CODE DE SÉCURITÉ – 23

PRINCIPES D'UTILISATION DES ULTRASONS
1re PARTIE
APPLICATIONS MÉDICALES ET PARAMÉDICALES

MISE À JOUR 1987

Direction de l'hygiène du milieu

Direction générale de la protection de la santé

Publication autorisée par le

ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

88-DHM-59

Also available in English under the title
Guidelines for the Safe Use of Ultrasound
Part 1: Medical and Paramedical Applications

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1989

En vente au Canada par l'entremise des

Librairies associées
et autres librairies

ou par la poste auprès du

Centre d'édition du gouvernement du Canada
Approvisionnements et Services Canada
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue H46-2/80-59-1989F
ISBN 0-660-92643-1

AVANT-PROPOS

Le but du présent code de sécurité est de servir de guide aux opérateurs et d'établir des pratiques sûres pour l'utilisation des ultrasons. Le document fournit les renseignements de base sur les caractéristiques des ultrasons, leurs applications, leurs effets biologiques, les mesures de sécurité recommandées ainsi que les mesures de protection relatives aux applications médicales. Un tel document ne peut traiter de toutes les applications possibles ou de toutes les situations d'exposition, comme il ne peut remplacer l'exercice raisonnable du jugement. Ainsi, dans certaines circonstances, il pourra être nécessaire de modifier nos recommandations.

La présente version a été préparée par S.H.P. Bly et D.A. Benwell, du Bureau des radiations et des instruments médicaux. L'aide technique a été fournie par D.W. Lecuyer, R.G. Hussey et J. Smith également du Bureau des radiations et des instruments médicaux.

Les personnes suivantes ont bien voulu revoir le texte : E. Callary, S. Mohanna, D. Johnson, E. Létourneau, Bureau des radiations et des instruments médicaux; P. Bannister, Services de la santé, Santé et Bien-être social Canada; A. Mortimer, Conseil national de recherches du Canada; H.F. Stewart, Center for Devices and Radiological Health; W.O. O'Brien, Jr., Université de l'Illinois à Urbana-Champaign; M.H. Repacholi, Royal Adelaide Hospital, Australie; W.L. Nyborg, Université du Vermont; F.L. Lizzi, Riverside Research Institute, New York; M.C. Ziskin, Temple University, Pennsylvanie; J.M. Wetherill, Radiation Health Branch, Alberta; C.T. Snow, Université du Manitoba; M. Dyson, Université de London; D.A. Toms, Hôpital Queen Elizabeth, Î.-P.-É.; M.B. Sampson, Université de l'Illinois à Chicago; L.D. Brown, Saskatchewan Labour; la Société canadienne des technologues en ultra-sonographie diagnostique; ainsi que les membres du Comité sur les ultrasons de l'Association canadienne des radiologistes.

TABLE DES MATIÈRES

		Page
1.	**INTRODUCTION**	1
	1.1 Caractéristiques fondamentales des ultrasons	1
	1.2 Transmission dans un milieu	4
	1.3 Production des ultrasons	6
	1.4 Mesure des caractéristiques des ultrasons	7
	1.5 Caractéristiques du faisceau ultrasonore	9
	1.6 Paramètres d'exposition	10
2.	**EFFETS BIOLOGIQUES DES ULTRASONS**	13
	2.1 Épidémiologie humaine	14
	2.2 Mécanismes	17
	2.3 Étude des effets sur les mammifères exposés *in vivo*	22
3.	**EXPOSITION DE L'ÊTRE HUMAIN AUX ULTRASONS**	24
	3.1 Ultrasonothérapie	24
	3.2 Ultrasons à usage diagnostique	25
	3.3 Applications chirurgicales et hyperthermie	26
4.	**PRINCIPES DE SÉCURITÉ**	30
	4.1 Ultrasonothérapie	30
	4.1.1 Règlements relatifs aux appareils à ultrasons à usage thérapeutique	30
	4.1.2 Entretien du matériel	31
	4.1.3 Précautions à prendre par l'opérateur	32
	4.1.4 Précautions à prendre pour le patient	32
	4.1.5 Contre-indications	33
	4.1.6 Formation des opérateurs	35
	4.2 Emploi des ultrasons en diagnostic	35
	4.2.1 Règlements relatifs aux appareils à ultrasons à usage diagnostique	35
	4.2.2 Niveaux d'exposition	36
	4.2.3 Entretien du matériel	37
	4.2.4 Utilisation du matériel	38
	4.2.5 Formation des opérateurs	39

102-07597/

Page

4.3 Utilisation chirurgicale des ultrasons et hyperthermie 40

ANNEXE 1 Règlements relatifs aux dispositifs émettant des radiations pour les appareils à ultrasons à usage thérapeutique 42

ANNEXE 2 Recommandations quantitatives proposées pour les appareils à ultrasons à usage diagnostique destinés explicitement aux examens foetaux 50

RÉFÉRENCES 53

LISTE DES FIGURES

Page

Figure 1.1 Applications médicales des ultrasons 2

Figure 1.2 Diagramme des ondes ultrasonores montrant les compressions et les raréfactions 3

Figure 1.3 Schémas de divers types de transducteurs ultrasonores utilisés en diagnostic 7

Figure 1.4 Faisceau ultrasonore produit par un transducteur idéal à disque plan rigide 10

Figure 1.5 Illustration des caractéristiques temporelles de l'onde sonore 12

Figure 2.1 Courbes des effets biologiques indiquant les plus faibles intensités auxquelles des effets significatifs ont été observés dans les tissus de mammifères exposés *in vivo* 23

Figure 3.1 Valeurs des paramètres d'exposition ultrasonore pour les ultrasons pulsés à usage diagnostic . . . 27

Figure 3.2 Valeurs du paramètre d'exposition I(SPTA) pour les appareils à diagnostic Doppler 28

Figure 3.3 Histogramme d'un certain nombre d'appareils vendus au Canada en fonction du paramètre I(SPPA) 29

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1 Propriétés acoustiques des tissus, de l'air et de l'eau à 37°C et 1 MHz 5

Tableau 2.1 Effets biologiques observés de l'exposition aux ultrasons lors d'études expérimentales 15

Tableau 2.2 Études épidémiologiques choisies 16

Tableau 2.3 Effets biologiques *in vivo* – Résultats choisis représentatifs des mécanismes 19

1. INTRODUCTION

Les ultrasons sont une forme d'énergie mécanique (son) dont la fréquence de vibration se situe au-delà de la limite d'audibilité humaine, qui est d'environ 20 kilohertz (kHz). Le rayonnement acoustique est en général placé dans la catégorie des rayonnements non ionisants, puisqu'il ne produit pas de paires d'ions dans la matière irradiée.

Les ultrasons sont maintenant largement utilisés en médecine. La Figure 1.1 présente un résumé de quelques applications médicales des ultrasons ainsi que les gammes de fréquences correspondantes.

L'utilisation médicale des ultrasons entraîne une exposition, accidentelle ou obligatoire si l'exposition constitue une partie essentielle du traitement ou du diagnostic. Il est donc important de déterminer si une talle exposition peut être dangereuse et, le cas échéant, de réduire au minimum ou d'éviter l'exposition. Le but du présent document est de résumer les applications médicales et paramédicales des ultrasons, de décrire succinctement les effets observés des ultrasons sur les systèmes biologiques exposés et d'établir le mieux possible, dans l'état actuel des connaissances, des principes de sécurité. Des recommandations quantitatives relatives aux appareils de diagnostic destinés explicitement aux examens foetaux sont données à l'Annexe II.

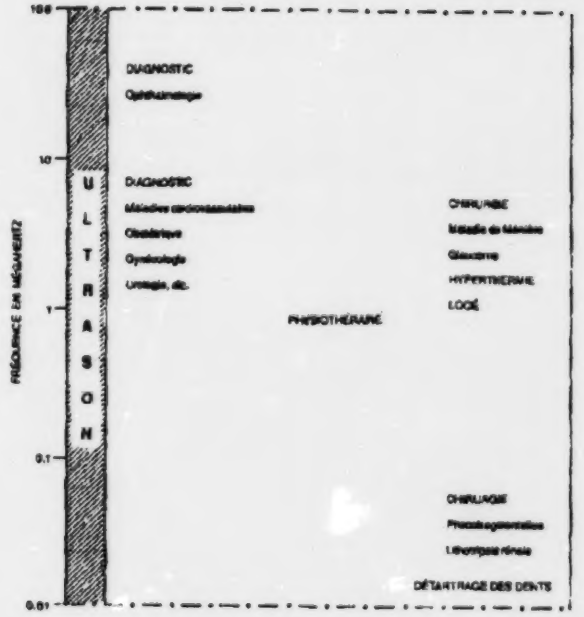
1.1 Caractéristiques fondamentales des ultrasons

Les ondes ultrasonores ont besoin d'un milieu (solide, liquide ou gaz) pour se propager. En se déplaçant dans le milieu, elles provoquent des perturbations consistant en des compressions et des raréfactions successives (Figure 1.2). Dans une onde progressive plane, la somme des distances correspondantes à une compression et une raréfaction, est égale à une longueur d'onde (λ). La fréquence des ultrasons est donnée en Hertz (Hz), avec un 1 Hz = 1 cycle par seconde. La relation entre la vitesse de l'onde ultrasonore (c), la longueur d'onde (λ) et la fréquence (f) est exprimée par l'équation suivante :

$$c = f\lambda$$

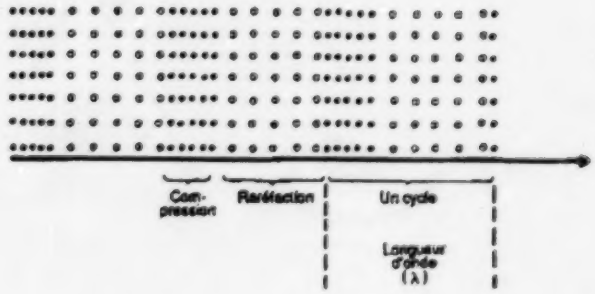
On observe dans cette équation que la longueur d'onde diminue lorsque la fréquence augmente.

Figure 1.1 Applications médicales des ultrasons



Les applications sont indiquées dans la gamme de fréquences ultrasonores correspondante.

Figure 1.2 Diagramme des ondes ultrasonores montrant les compressions et les raréfactions



Le degré ou la force de la compression est mesuré par l'amplitude (A), qui est la valeur maximale de la pression acoustique (la pression acoustique est égale à la pression diminuée de la pression ambiante). L'amplitude ou l'intensité (I) des ultrasons peut être exprimée en décibels (dB). Ce nombre est un nombre relatif obtenu à partir de la formule suivante :

$$dB = 20 \text{ Log } \frac{A_2}{A_1} \quad \text{ou} \quad dB = 10 \text{ Log } \frac{I_2}{I_1}$$

où Log est le logarithme à base 10, A_1 et A_2 représentent les amplitudes comparées et I_1 et I_2 représentent de la même façon les intensités. L'intensité, qui est la concentration spatiale de puissance, est généralement mesurée en watts par centimètre carré (W/cm^2) ou en milliwatts par centimètre carré (mW/cm^2).

Il existe plusieurs types différents d'ondes ultrasonores. En médecine, ce sont les ondes longitudinales qui nous intéressent le plus. Dans les ondes longitudinales, le mouvement des particules est parallèle à la direction de propagation de l'onde ultrasonore. Un autre type d'ondes ultrasonores présente une certaine importance en ce qui concerne le réchauffement ultrasonore. Il s'agit de l'onde transversale qui se produit dans les os et aux interfaces os-tissus. Dans les ondes transversales, le mouvement des particules est perpendiculaire à la direction de propagation de l'onde.

1.2 Transmission dans un milieu

La vitesse, l'impédance, l'atténuation et l'absorption par les tissus, l'air et l'eau, sont des paramètres importants dans l'utilisation médicale des ultrasons car ils déterminent l'exposition du patient. Ces caractéristiques sont décrites ci-dessous. Le Tableau 1.1 fournit des valeurs de la vitesse, de l'impédance, de l'atténuation et de l'absorption dans la gamme de fréquences de l'ordre du mégahertz (MHz) pour des tissus choisis. Plus de détails sont donnés dans le Rapport n° 74 du NCRP[1].

Les faisceaux ultrasonores peuvent être réfractés et déformés en raison de variations de la vitesse du son entre les tissus adjacents. Les ultrasons obéissent à la loi de Snell :

$$\frac{\sin \phi_1}{\sin \phi_2} = \frac{c_1}{c_2}$$

où $\emptyset_1$ et $\emptyset_2$ sont respectivement l'algie d'incidence et l'angle de réfraction, et c_1 et c_2 sont les vitesse des ultrasons dans les milieux adjacents. La vitesse (c) des ultrasons dépend du module d'élasticité cubique (K) et de la masse volumique (ρ) selon la relation

$$c = (K/\rho)^{1/2}$$

La vitesse du son dans les os est plus de deux fois plus élevée que dans les tissus mous. Cela est dû au plus grand module d'élasticité cubique (plus faible compressibilité) des os, qui fait plus que compenser la masse volumique plus élevée.

La réflexion des ultrasons à l'interface de deux tissus ou de deux milieux est déterminée par la différence d'impédance. Pour des ultrasons se propageant perpendiculairement à l'interface, nous avons

$$R = \frac{Z_2 - Z_1}{Z_1 + Z_2}$$

où R est le coefficient de réflexion de l'amplitude de pression (rapport des amplitudes de pression dans l'onde réfléchie et dans l'onde incidente). Z_2 et Z_1 ont les impédances des milieux adjacents. L'impédance (Z) d'une substance est donnée par

$$Z = \rho c$$

Tableau 1.1 Propriétés acoustiques des tissus, de l'air et de l'eau à 37°C et 1 MHz

Tissu	Vitesse ms^{-1}	Impédance[a] $(kgm^{-2}s^{-1})x10^6$	Atténuation[b] $(dBcm^{-1})$	Référence
Air	330	0,0004	1,6	Pierce, 1981[3]
Eau	1524	1,5	0,002	Greenspan et Tschiegg, 1959[4] Pinkerton, 1947[5]
Sang	1570	1,66	0,15	Goss et coll. 1980[6] Narayana et coll. 1984[7]
Muscle	1580	1,64	1,5[c] 3[d]	Wells, 1977[8] Nassiri et coll. 1979[9]
Graisse	1460	1,34	1	Wells, 1977[8] Chivers et Hill, 1975[10]
Os	3500	7,7	10 10	Goss et coll. 1980[6] Wells, 1977[8]
Tendon			4,8[e]	Goss et coll. 1979[11]

[a] Les masses volumiques sont tirées de la Publication n° 23 de la CIPR[2].

[b] L'atténuation pour l'air et l'eau varie avec le carré de la fréquence. On considère en général que l'atténuation dans les tissus varie à peu près linéairement avec la fréquence (f).

[c] La propagation du faisceau ultrasonore est perpendiculaire aux fibres musculaires.

[d] La propagation du faisceau ultrasonore est parallèle aux fibres musculaires.

[e] L'absorption est de 1,2 dB/cm d'après Goss et coll. 1979[11].

Les grandes réflexions qui se produisent à une interface air/solide ou air/liquide obligent à éviter tout espace d'air entre l'applicateur d'ultrasons et le patient. Par conséquent, il est nécessaire de placer un milieu liquide entre l'applicateur et le patient.

Les caractéristiques d'absorption et d'atténuation sont aussi importantes en ce qui concerne les applications médicales des ultrasons car elles déterminent l'intensité des ultrasons en un point donné du corps ainsi que la quantité d'énergie transmise en ce point. L'atténuation est attribuable à la fois à l'absorption et à la dispersion

des ultrasons par le milieu. L'absorption des ultrasons convertit l'énergie ultrasonore en chaleur dans le milieu. La dispersion des ultrasons se produit aux interfaces de milieux d'impédances différentes. Ces interfaces sont petites par rapport à la longueur d'onde ultrasonore. En général, l'atténuation augmente lorsque la fréquence des ultrasons augmente.

L'importante réflexion à une interface air/solide ou air/liquide et l'atténuation relativement grande attribuable à l'air à des fréquences de l'ordre du MHz réduisent les risques d'exposition indue aux ultrasons pour des opérateurs, en l'absence d'un milieu de couplage.

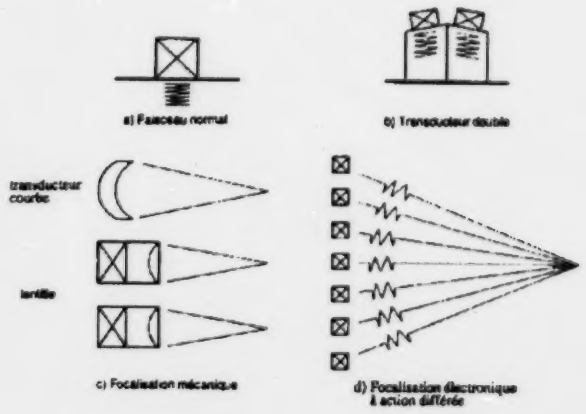
1.3 Production des ultrasons

Les ultrasons sont produits par des transducteurs qui transforment l'énergie électrique en énergie ultrasonore. Les transducteurs utilisés en imagerie et en physiothérapie sont les plus souvent constitués de céramiques piézoélectriques (ferroélectriques) telles que le titanate-zirconate de plomb. L'effet piézoélectrique convertit une tension et une contrainte mécanique. Lorsqu'une tension oscillante est appliquée à la céramique, cette dernière se met à vibrer dans toutes les directions, mais plus particulièrement dans les directions perpendiculaires à la surface du cristal. Les vibrations de la céramique provoquent des compressions et des raréfactions dans le fluide adjacent, ce qui donne naissance à des ultrasons. Pour obtenir les caractéristiques désirées du faisceau qui se propage vers l'avant (c'est-à-dire dans le patient), on utilise un matériau quelconque pour absorber l'onde sortant par l'arrière du transducteur. Avec les ondes entretenues, une couche d'air totalement réfléchissante est souvent très efficace. De cette façon, toute l'énergie ultrasonore peut être dirigée vers la charge (le patient). Avec les impulsions très courtes requises en imagerie ultrasonore, on utilise un matériau amortisseur lourd tel qu'un mélange tungstène-epoxy. En imagerie diagnostique, la transmission ajoute des couches d'un matériau qui confère au transducteur une impédance acoustique égale à celle de l'eau.

Les différents types de transducteurs ultrasonores sont illustrés à la Figure 1.3[12]. En physiothérapie, le transducteur consiste habituellement d'un disque circulaire (Figure 1.3(a)). En diagnostic, on utilise une grande variété de transducteurs dont les plus courants sont illustrés à la Figure 1.3(b) transducteur double, (c) transducteur à focalisation sphérique et (d) réseau linéaire de transducteurs rectangulaires étroits. Le type (b) est utilisé pour les appareils Doppler à ondes entretenues (Section 3.2) car le mode entretenu exige un

transducteur pour la transmission et une pour la réception. Les types (c) et (d) sont utilisés en imagerie et dans les appareils pulsés Doppler. Le transducteur à focalisation sphérique peut avoir la forme d'un réseau annulaire qui permet une focalisation électronique sur une grande profondeur de champ. Les réseaux linéaires permettent aussi la focalisation électronique ainsi que le balayage. Lorsque la focalisation électronique ou géométrique est impossible, on peut aussi utiliser des lentilles acoustiques.

Figure 1.3 Schémas de divers types de transducteurs ultrasonores utilisés en diagnostic



Extrait de la référence 12

Des détails sur la conception et la performance des transducteurs sont donnés dans plusieurs références[8,13,14].

1.4 Mesure des caractéristiques des ultrasons

Il existe un certain nombre de méthodes de mesure des caractéristiques des champs ultrasonores. Les deux appareils de mesure les plus utilisés et disponibles dans le commerce sont le radiomètre acoustique et l'hydrophone.

Le radiomètre acoustique est employé pour mesurer la puissance totale rayonnée par un émetteur d'ultrasons à des fréquences de l'ordre du MHz.

Dans un type de radiomètre acoustique courant, le faisceau ultrasonore frappe perpendiculairement une cible parfaitement absorbante, alors que dans un autre, le faisceau incident fait un angle de 45° avec un cible parfaitement réfléchissante. Dans les deux cas, la force de rayonnement (F) et la puissance totale (W) sont liées par la relation

$$F = W/c$$

où c est la vitesse de l'onde ultrasonore dans le milieu de propagation. Le radiomètre acoustique mesure la force ultrasonore électromécaniquement ou, tout simplement, mécaniquement.

L'hydrophone est un petit élément piézoélectrique qui fournit une mesure spatialement localisée de la pression acoustique en fonction du temps. L'hydrophone agit comme un détecteur par le biais de l'effet piézoélectrique : une tension mécanique produite dans le champ ultrasonore est convertie en tension électrique. La tension produite par l'hydrophone est proportionnelle à la pression acoustique sur l'élément actif. L'élément piézoélectrique est généralement la céramique titanate-zirconate de plomb ou le film polymérique au difluorure de polyvinylidène (en abrégé PVDF ou, quelquefois, PVF2). Les hydrophones utilisant la céramique présentent l'avantage d'être relativement peu coûteux, très sensibles et durables. Leur principal inconvénient est qu'ils n'ont pas de réponse uniforme en fréquence. Ainsi, leur utilisation est déconseillée, sauf pour les mesures avec des ondes entretenues.

Les hydrophones au PVDF sont plus coûteux et moins sensibles que les hydrophones de céramique, mais, à d'autres égards, ils sont de beaucoup supérieurs. En particulier, ils ont une réponse uniforme en fréquence sur une grande largeur de bande. (L'uniformité à des fréquences supérieures à 15 MHz dépend beaucoup de la conception de l'hydrophone). Les courtes impulsions utilisées en imagerie ultrasonore contiennent une large bande de fréquences et il est préférable d'utiliser des hydrophones au PVDF pour mesurer ces impulsions avec une précision raisonnable.

Plus de détails sur les techniques de mesure à l'aide du radiomètre acoustique et de l'hydrophone ainsi que sur les méthodes d'étalonnage sont donnés ailleurs[15-17].

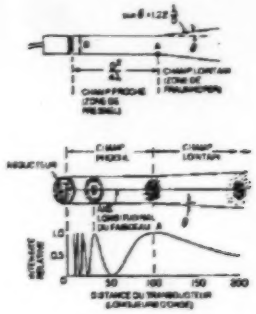
1.5 Caractéristiques du faisceau ultrasonore

Il est important de comprendre les caractéristiques spatiales et temporelles du faisceau ultrasonore. En physiothérapie, pour le traitement par hyperthermie et dans certaines applications chirurgicales, les caractéristiques de réchauffement du faisceau ultrasonore sont de la plus haute importance. Dans les diagnostics aux ultrasons, la qualité de l'image dépend principalement des résolutions axiale et latérale. La résolution latérale est déterminée par les caractéristiques spatiales du faisceau alors que la résolution axiale dépend de la largeur de l'impulsion. Une description des caractéristiques des faisceaux ultrasonores correspondent à différentes géométries du transducteur est donnée dans plusieurs études[13,14]. Certaines caractéristiques du champ ultrasonore obtenues avec la géométrie la mieux comprise[18], soit le disque circulaire, sont illustrées à la Figure 1.4. Cette géométrie est importante du point de vue pratique car elle est largement utilisée en physiothérapie. La Figure 1.4 illustre le comportement complexe du faisceau dans le champ proche et montre l'existence d'une crête d'intensité axiale unique se produisant à une certaine distance du transducteur. La divergence du faisceau diminue lorsque la fréquence est plus élevée et lorsque le cristal a un diamètre plus grand.

En physiothérapie, avec des ondes entretenues ou de longues impulsions ultrasonores, il peut aussi y avoir formation d'un champ d'ondes stationnaires (superposition d'ondes stationnaires et d'ondes progressives). La formation d'un champ d'ondes stationnaires peut être due à la présence d'interfaces os/tissu ou tissu/air hautement réfléchissantes à proximité du transducteur. Les ondes stationnaires sont caractérisées par une structure spatiale formée de noeuds et de ventres de pression et par un flux énergétique net moyen dans le temps nul sur toute surface se trouvant dans le champ d'ondes stationnaires. Les pressions acoustiques et les forces de rayonnement maximales peuvent être considérablement accrues dans les champs d'ondes stationnaires, par opposition aux champs d'ondes progressives.

Figure 1.4 Faisceau ultrasonore produit par un transducteur idéal à disque plan rigide

Les champs proches et lointains sont illustrés. Les diagrammes en forme d'anneau représentent la répartition de l'intensité sur des sections choisies dans l'axe longitudinal. Le dernier graphique représente la distribution normalisée de l'intensité axiale. Le diamètre du transducteur est de 10 longueurs d'ondes.



1.6 Paramètres d'exposition

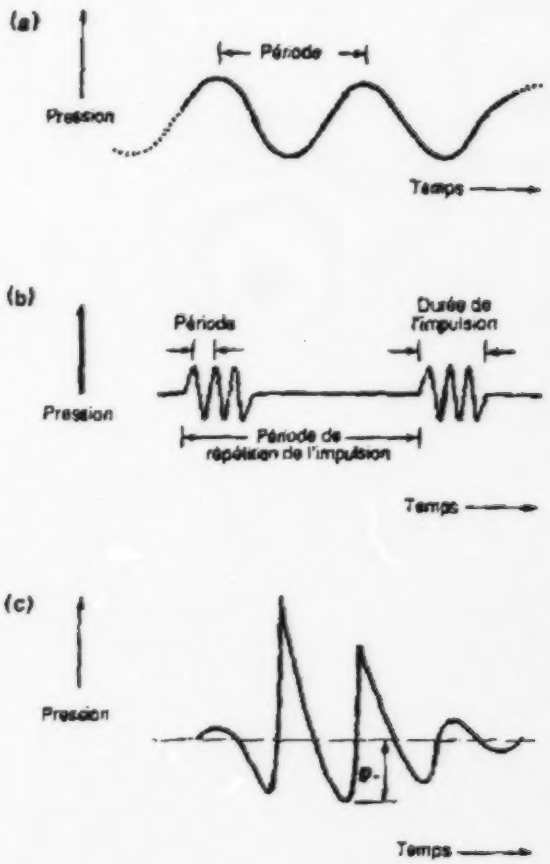
Les paramètres d'exposition, caractéristiques du faisceau ultrasonore mesurées avec des ondes progressives dans l'eau, servent de point de départ pour la définition de l'exposition d'un système biologique à l'énergie ultrasonore, c'est-à-dire de fondement pour la détermination de la dose ultrasonore. Les paramètres d'exposition doivent avoir les caractéristiques suivantes : (i) être mesurables, (ii) être représentatifs du comportement du faisceau produit par un transducteur et (iii) avoir un lien avec les effets biologiques. Les principaux paramètres d'exposition seront brièvement décrits. D'autres excellentes études sont parues précédemment[1,19]. Des définitions précises peuvent être trouvées dans des règlements existants[16,20].

La puissance ultrasonore est probablement le paramètre le plus simple à comprendre. C'est la quantité totale d'énergie ultrasonore rayonnée par le transducteur par unité de temps. Cette puissance moyennés sur tout le temps donne la puissance ultrasonore moyenne dans le temps.

En général, le faisceau ultrasonore n'est pas spatialement uniforme et, partant, le patient n'est pas irradié uniformément par les ultrasons. Par conséquent, l'intensité, qui est la concentration spatiale de la puissance, est une grandeur importante. L'intensité est la quantité d'énergie par unité de temps et par unité de surface qui passe par un point du milieu irradié. Idéalement, l'intensité devrait être spécifiée en chaque point du champ et à chaque instant (intensité instantanée) pendant l'irradiation, mais cela n'est pratiquement pas réalisable, soit parce que l'intensité instantanée ne peut être mesurée, soit parce que le résultat ne peut être fourni à l'utilisateur. Les paramètres d'exposition utiles ont été définis à partir de moyennes appropriées des intensités instantanées. Les moyennes ou les maximums sont déterminés dans l'espace ou dans le temps. Les intensités moyennées dans le temps donnent une indication des effets thermiques possibles alors que les intensités ou les pressions acoustiques associées aux impulsions ont tendance à donner une indication des effets de cavitation. Les paramètres d'exposition sont définis à la fois pour les ondes entretenues et pour les ondes pulsées. Des ondes et des impulsions acoustiques idéales sont illustrées aux Figures 1.5(a) et (b) et une impulsion typique produite par un transducteur utilisé en imagerie diagnostique est illustrée à la Figure 1.5(c). Ces figures montrent les caractéristiques temporelles importantes de ces formes d'ondes.

Pour des raisons à la fois pratiques et historiques, les paramètres d'exposition associés aux ultrasons à usage diagnostique et à usage thérapeutique sont quelque peu différents. En physiothérapie, la puissance ultrasonore, W, est définie par $W = E_T/T$ où E_T est l'énergie totale émise pendant une période et T, est la période de l'onde porteuse (voir Figure 1.5). Avec les ondes entretenues, cette puissance équivaut à la puissance mesurée avec un radiomètre acoustique. Avec les ondes pulsées, la valeur maximale de la puissance ultrasonore dans le temps (maximum temporel) constitue le paramètre d'exposition approprié. Cela permet de tenir compte des effets de cavitation possibles qui pourraient être dus aux intensités élevées pendant l'impulsion. La puissance ultrasonore maximale temporelle ne peut être mesurée directement à l'aide d'un radiomètre acoustique, mais elle peut être obtenue à l'aide de mesures effectuées sur des formes d'ondes comme à la Figure 1.5(b). L'intensité utile (maximum temporel ou moyenne temporelle) est définie par W/(ERA) où ERA est l'aire émettrice utile de l'applicateur et W, la puissance acoustique (maximum temporel ou moyenne temporelle). Le paramètre ERA et d'autres paramètres d'exposition associés aux appareils à ultrasons à usage thérapeutique sont définis de façon précise à l'Annexe 1.

Figure 1.5 Illustration des caractéristiques temporelles de l'onde sonore



(a) Onde entretenue sur une échelle dilatée.

(b) Onde ultrasonore pulsée. Le (a) et le (b) parviennent de l'AIUM Publication 316[19].

(c) Onde pulsée mesurée au foyer d'un transducteur utilisé en imagerie diagnostique. D'après IEC Draft Standard[20].

Pour les appareils à ultrasons à usage diagnostique, un certain nombre de paramètres d'exposition ont été suggérés. Bien que les paramètres les plus appropriés restant encore à établir, il en existe trois qui sont couramment utilisés : (i) P, puissance acoustique moyenne dans le temps, (ii) I(SPTA), intensité de crête dans l'espace moyenne dans le temps, et (iii) I(SPPA), intensité moyenne maximale d'une impulsion. La puissance moyenne dans le temps a été définie ci-dessus. Les intensités sont obtenues à partir des pressions acoustiques mesurées avec un hydrophone. On suppose que l'intensité instantanée, I(t), est proportionnelle à $p^2(t)$, le carré de la pression acoustique instantanée. Le paramètre I(SPTA) est la plus grande intensité moyenne dans le temps qui peut être mesurée n'importe où dans le faisceau ultrasonore. La moyenne dans le temps est effectuée sur une période pour les ondes entretenues et sur une période de répétition de l'impulsion pour les ondes puisées (voir Figure 1.5). Le paramètre I(SPPA) est normalement mille fois plus grand que I(SPTA). Pour I(SPPA), l'intensité est moyennée sur la durée de l'impulsion (voir Figure 1.5(b)). Un autre paramètre de plus en plus répandu est p_- (ou p_r) qui est l'amplitude de pression maximale négative[20]. Ce paramètre peut être particulièrement utile car c'est probablement un bon indicateur de la cavitation transitoire et il est très peu sensible aux particularités de la réponse à haute fréquence de l'hydrophone au PVDF[21]. Ces paramètres, et d'autres paramètres d'exposition, sont définis dans la norme de sécurité AIUM/NEMA[16], dans le Rapport n° 74 du MCRP[1] et dans la version préliminaire de la norme CEI sur les caractéristiques du champ ultrasonore[20].

Outre l'intensité et la pression acoustique, le temps de pénétration est aussi un paramètre d'exposition important. Le temps de pénétration est le temps pendant lequel le faisceau ultrasonore reste à la même place (pour un transducteur statique), ou le temps pendant lequel le plan de balayage ultrasonore reste à la même place (pour les systèmes en temps réel) lors d'un examen.

2. EFFETS BIOLOGIQUES DES ULTRASONS

Afin d'évaluer les risques pour la santé que présentent les ultrasons utilisés en médecine, il convient de résumer l'état de nos connaissances sur les effets biologiques des ultrasons. Nous nous

limiterons à un bref résumé. Toutefois, un nombre considérable de communications récentes[1,19,22-32] sont à la disposition du lecteur désireux d'approfondir le sujet.

Une veste gamme d'effets biologiques des ultrasons a été observée; certains de ces effets sont indiqués au Tableau 2.1. Cependant, il est difficile d'établir la relation entre ces effets biologiques observés et les effets pathologiques chez l'être humain. En premier lieu, de nombreuses observations n'ont pu être reproduites dans d'autres laboratoires. Par exemple, on a observé que la cavitation, c'est-à-dire l'interaction des ultrasons avec des bulles, était le principal mécanisme à l'origine de nombreux effets biologiques *in vitro*. L'importance de la cavitation dépend de la présence de bulles de gaz stabilisées ou d'autres noyaux à partir desquels des bulles de gaz peuvent croître et, en général, l'expérimentateur ne pouvait commander ces bulles. Ensuite, jusqu'à très récemment, les mesures de l'exposition aux ultrasons (exposimétrie) utilisées dans ces expériences étaient souvent inadéquates. Enfin, les propriétés acoustiques du système biologique étudié influent sur la capacité des ultrasons à agir sur le système. Par exemple, les études de cavitation avec les insectes ne peuvent être extrapolées aux humains.

Malgré ces difficultés, certains progrès ont été réalisés dans l'évaluation des dangers possibles des ultrasons. Les études ont été menées dans les domaines suivants : (i) effets des ultrasons sur l'être humain, (ii) mécanisme des effets biologiques et (iii) extrapolation à partir d'études sur les mammifères.

2.1 Épidémiologie humaine

Le Tableau 2.2 résume les résultats de quelques études épidémiologiques chez l'être humain. Ces résultats, ainsi que d'autres résultats d'études des effets biologiques chez l'être humain des ultrasons utilisés en diagnostic[1,29], n'ont pas mis en évidence d'effets pathologiques prouvés des ultrasons.

Trois études épidémiologiques humaines récentes ont soulevé de nouvelles questions au sujet des effets potentiels des ultrasons utilisés en diagnostic : l'une des études laisse soupçonner une ovulation prématurée après un examen folliculaire aux ultrasons[39] et les deux autres indiquent une baisse de fertilité lors d'inséminations artificielles après exposition à des ultrasons diagnostiques[40,41]. Toutefois, vu les défauts de cette étude, toute relation causale entre l'exposition aux ultrasons et les effets avancés est très hypothétique.

Tableau 2.1 Effets biologiques observés de l'exposition aux ultrasons lors d'études expérimentales

Niveau d'organisation biologique	Description des effets
Macromolécules biologiques	Dégradation moléculaire Inhibition des enzymes Stimulation de l'activité enzymatique
Cellules	Rupture des cellules Rupture des thrombocytes (formation de caillots) Délogement des ribosomes Libération des enzymes des lysosomes Rupture du nucléole Rupture des crêtes mitochondriales Anomalies chromosomiques Retard de la mitose Augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire Création de courants intracellulaires Division cellulaire anormale Modification de la surface des cellules
Tissus et organes	Réchauffement ponctuel des nerfs périphériques Baisse de potentiel de l'action nerveuse Oedèmes tissulaires Hémorragie Perte de glycogène dans les muscles et le foie Formation de cataractes Stase sanguine Création d'anomalies congénitales Retard de la croissance du foetus Régénération tissulaire accélérée Lésions
Animaux	Perte de poids du foetus Paralysie des membres postérieurs et de la queue Accélération du rythme cardiaque Retard de la croissance Ralentissement du développement neuro-musculaire Mort

Les effets sont regroupés en fonction du niveau d'organisation biologique.

Il convient aussi de noter que les études du Tableau 2.2 présentent certains défauts. Par exemple, dans les enquêtes auprès des utilisateurs d'ultrasons diagnostiques menées par Ziskin et Benwell[36,37], on ignore avec quel empressement les utilisateurs recherchaient les effets pathologiques ni quels effets particuliers étaient visés. De plus, seule l'étude de Stark et coll.[33] fournit des valeurs quantitatives des paramètres d'exposition des appareils à ultrasons diagnostiques. Certains niveaux d'exposition dans les examens foetaux pourraient être plus de 10 fois supérieurs à ceux utilisés par Stark et coll. (voir Section 3.2).

Une bonne analyse de données d'études épidémiologiques est présentée dans le Rapport n° 74 du NCRP[1]. Cette analyse souligne que les enquêtes sont seulement sensibles à de grandes augmentations des manifestations physiques naturelles ou à des manifestations physiques qui ne s'observent pas naturellement dans la population en général. Dans le cas d'une manifestation pathologique qui se produit naturellement, il est nécessaire de mener une très vaste étude épidémiologique pour mettre en évidence un petit pourcentage d'augmentation de l'effet, même lorsque l'effet s'observe facilement. En outre, tout effet différé (plus de 13 ans après la naissance) n'a pu être détecté dans les études effectuées jusqu'à maintenant.

Tableau 2.2 Études épidémiologiques choisies

Type d'étude	Effet	Résultat	Référence
Prospective Sujet exposé/ témoin apparié	Dyslexie, réduction du poids à la naissance	Aucun effet notable	Stark et coll., 1984[33], NIH[30]
Rétrospective Cas/témoin	Leucémie infantile	Aucun effet notable	Kinnier-Wilson et Waterhouse, 1984[34]
Rétrospective Cas/témoin	Leucémie infantile	Aucun effet notable	Cartwright et coll. 1984[35]
Enquête	Effets pathologiques	Aucun effet observé	Ziskin, 1972[36]
Enquête	Effets pathologiques	Aucun effet observé	Benwell, 1981[37]
Étude sur échantillon aléatoire et contrôlé	Effets pathologiques à court terme	Aucun effet observé	Bakketeig et coll. 1984[38]

En ce qui concerne les ultrasons utilisés en diagnostic, la situation peut se résumer de la façon suivante. Jusqu'à maintenant, les études épidémiologiques humaines n'ont pas prouvé que l'exposition aux ultrasons diagnostiques est dangereuse pour la santé. Toutefois, si l'on tient compte des limites des études épidémiologiques et des récents niveaux d'exposition croissants, il apparaît nécessaire de poursuivre les études visant à détecter les effets subtils ou à long terme des ultrasons diagnostiques sur la santé.

Contrairement à la situation observée avec les ultrasons utilisés en diagnostic, aucune étude épidémiologique à grande échelle n'a été menée sur les effets pathologiques possibles des ultrasons utilisés en physiothérapie. Les rapports relatifs à des effets nocifs sont largement anecdotiques. Cependant, dans une enquête menée par Santé et Bien-être social Canada, sur une période d'un an, 80 patients parmi les 850 000 estimés ont fait état de manifestations pathologiques après une ultrasonothérapie[42]. Les effets les plus courants étaient la douleur et l'inconfort. Des brûlures, des bouffées de chaleur, des vertiges, des nausées et de la fatigue ont aussi été mentionnés dans cette enquête. Pour résumer les résultats des études épidémiologiques humaines, les effets pathologiques à court terme des ultrasons utilisés en thérapie sont connus, mais ces effets s'observent rarement. Toutefois, il est clair qu'une certaine prudence est nécessaire dans l'emploi des ultrasons en thérapie.

2.2 Mécanismes

Étant donné les difficultés rencontrées dans les études épidémiologiques, il apparaît utile d'étudier les mécanismes de l'interaction des ultrasons avec les cellules et les tissus. Il est peut-être possible de déterminer des effets biologiques appropriés observables dans un modèle animal et de définir ensuite des effets appropriés à rechercher dans une étude épidémiologique. En outre, si le mécanisme d'un effet est bien compris et si les propriétés acoustiques appropriées sont connues, il peut être possible d'évaluer le risque chez l'être humain en extrapolant à partir d'études animales.

Quatre mécanismes par lesquels les ultrasons entraînent des effets biologiques dans les tissus seront envisagés ici. Ces mécanismes ont été relativement bien étudiés et tous peuvent être à l'origine d'effets pathologiques. Ce sont : (i) l'effet thermique, (ii) la cavitation stable, (iii) la cavitation transitoire et (iv) la force de rayonnement.

L'effet thermique est simplement le réchauffement des tissus attribuable à l'absorption d'ondes ultrasonores. L'ampleur du réchauffement dépend de l'intensité des ultrasons au point considéré, du coefficient d'absorption du tissu et de la perte de chaleur due à la conduction et à la circulation sanguine.

La cavitation stable peut être considérée comme l'oscillation douce d'une bulle de gaz ou de vapeur c'est-à-dire que la taille de la bulle augmente et diminue alternativement sous l'action de l'onde ultrasonore. Des forces très intenses s'exercent dans le milieu liquide à proximité de la bulle de gaz. Ces forces peuvent endommager les cellules.

La cavitation transitoire est l'éclatement violent d'une bulle de gaz qui grossit rapidement. De petites zones de pression et de température très élevées sont associées à l'éclatement et peuvent entraîner la formation d'espèces chimiques hautement réactives telles que des radicaux libres. L'éclatement violent ou les radicaux libres peuvent endommager les cellules.

La force de rayonnement est une force nette non équilibrée due aux ultrasons. Dans un champ d'ondes stationnaires, cette force peut devenir suffisamment intense pour que les cellules sanguines commencent à former des amas dans les petits vaisseaux sanguins et à ne plus pouvoir circuler.

Le Tableau 2.3 indique quelques effets biologiques que l'on pense représentatifs de ces mécanismes.

Il semble probable maintenant que la plupart des effets biologiques observés *in vitro* dans des suspensions de cellules étaient imputables au phénomène de cavitation[1]. L'intensité des ultrasons qui provoque la cavitation dépend entièrement de la présence de petites bulles de gaz (sites de énucléation) et d'autres paramètres tels que la viscosité du milieu. La présence de bulles de gaz stabilisées peut entraîner une cavitation stable et une lyse cellulaire *in vitro* à des valeurs remarquablement faibles du paramètre I(SPTA), de l'ordre de quelques mW/cm^2, pour des ondes ultrasonores entretenues et pulsées (ms)[50,51]. Une série d'études[52] et références comprises ont montré que les larves de drosophile finissaient par mourir à des valeurs du paramètre I(SPPA) de l'ordre de 10 W/cm^2 avec des intensités I(SPTA) très faibles (de l'ordre de 10 mW/cm^2). Ces larves contiennent naturellement de petits espaces remplis de gaz dans leur trachée. On pense que le mécanisme en jeu est la cavitation transitoire. Enfin, on a observé une cavitation violente dans de l'eau distillée avec des impulsions ultrasonores de l'ordre de la microseconde[53,54].

Tableau 2.3 Effets biologiques *in vivo* – Résultats choisis représentatifs des mécanismes

Mécanisme	f MHz	I(SPTA) (W/cm²)	t (min)	Modèle animal	Effet	Référence
Effet thermique	0,9	5 cw	10	Fémur de chien	Dommage à la moelle	Payton et coll. 1975[43]
Effet thermique	1	1 cw	15	Souris gravide	Réduction du poids du foetus	O'Brien, 1976, 1983[44,45]
Effet thermique	2	1 cw	5	Souris gravide	Réduction du poids du foetus	Stolzenberg et coll. 1980[46]
Force de rayonnement	3	1 cw	38×10^{-4}	Embryon de poussin	Stase sanguine	Dyson et coll. 1974[47]
Cavitation stable	0,75	0,3 cw	2	Membre postérieur de cobaye	Bulles *observées dans* le membre postérieur pendant l'exposition	2ter Heal et coll. 1982[48]
Cavitation transitoire	2,25	0,04 p	2,5	Larve de drosophile	Mort de la larve	Berg et coll. 1983[49]

Ces résultats ont été choisis pour illustrer les mécanismes d'interaction entre les ultrasons et les systèmes vivants. cw réfère aux ondes ultrasonores entretenues et p aux ondes ultrasonores pulsées.

Des expériences de décompression[55] semblent prouver l'existence de sites de nucléation chez les mammifères. Cependant, il n'est pas certain que ces sites conduisent au phénomène de cavitation chez les mammifères. Gross et coll.[56] n'ont pu observer les phénomènes de bulles ou de cavitation stables dans le système cardio-vasculaire de chiens alors que ter Haar et coll.[48] ont observé des preuves de cavitation dans la patte arrière de cobayes. À l'heure actuelle, les sites de nucléation chez les mammifères exposés *in vivo* constituent un important sujet de recherche. Il s'agit de déterminer le nombre de sites de nucléation, s'ils peuvent provoquer le phénomène de cavitation (transitoire ou stable) et si cette cavitation peut entraîner des effets pathologiques.

Eu égard aux conditions utilisées en physiothérapie, avec un transducteur stationnaire et une interface très réfléchissante près du transducteur, il semble possible que les mécanismes associés à la force de rayonnement et à la cavitation soient à l'oeuvre chez les êtres humains.

Plusieurs effets pathologiques importants peuvent, en principe, être induits par ces mécanismes en utilisant des ultrasons. D'après les expériences effectuées avec des petits mammifères, une augmentation de température du foetus à 41-42°C pourrait entraîner des défauts à la naissance (effets tératologiques), en particulier au cours des 6 à 8 premières semaines de gestation, période pendant laquelle les organes se forment[57]. La réduction du poids du foetus chez les souris, observée à des valeurs de l'intensité I(SPTA) d'environ 1 W/cm^2[44-46] constitue une autre preuve d'effets pathologiques. Chez les humains, ces effets dus au réchauffement sont très probablement négligeables avec les dispositifs d'imagerie ultrasonore[1]. À l'heure actuelle, il n'est pas certain que les appareils Doppler à ondes entretenues et les appareils à ondes pulsées pour les examens vasculaires chez le foetus provoquent un réchauffement important.

L'effet thermique peut aussi entraîner des dommages osseux chez les chiens à des intensités utiles proches des intensités limites supérieures obtenues avec les dispositifs thérapeutiques (2,5 W/cm^2)[43]. D'une façon évidente, des dommages pourraient être observés dans les os et dans les tissus chez les êtres humains si l'on ne prend pas de précautions à ces intensités. En outre, des lésions localisées ont été observées dans divers tissus de mammifères exposés *in vivo* avec de longs temps de pénétration et des valeurs du paramètre I(SPTA) *in situ* dépassant 10 W/cm^2 (voir Figure 2.1). Ces derniers effets constituent le fondement de l'utilisation des ultrasons comme

outil chirurgical. En chirurgie, l'intensité et le temps de pénétration doivent être plus élevés qu'en physiothérapie et ces paramètres sont bien supérieurs à ceux utilisés en diagnostic.

Aux intensités utilisées en thérapie, deux mécanismes, la cavitation stable et la force de rayonnement, peuvent contribuer à la formation d'un thrombus. La force de rayonnement peut entraîner une stase sanguine[47]. Les forces que s'exercent pendant la cavitation stable peuvent provoquer une agrégation plaquettaire *in vitro*[50]. Cependant, il est peu probable que ce dernier phénomène se produise *in vivo* dans le sang[56].

Les dommages génétiques constituent un sujet de préoccupation important lorsqu'on envisage les risques d'effets pathologiques différés dus à un agent physique quelconque. Un certain nombre d'essais sont disponibles pour vérifier les dommages de l'ADN. Ce sont, entre autres, la rupture des chromosomes, l'échange des chromatides soeurs (ECS), les dommages à la thymine et les aberrations du noyau cellulaire. Il n'existe actuellement aucune preuve de rupture classique des chromosomes due aux ultrasons[1]. Miller a étudié de façon approfondie les travaux portant sur l'ECS pour conclure que tout tend à prouver que les ultrasons ne provoquent pas d'ECS[58]. Des dommages à la thymine et des aberrations du noyau cellulaire ont été observés *in vitro* à des intensités utilisées en physiothérapie[59,60]. Il convient de noter que les dommages à l'ADN deviennent importants du point de vue héréditaire seulement si l'ADN endommagé est introduit dans des cellules vivantes. Les deux études *in vitro* mentionnées ci-dessus montrent que la mort de la cellule était l'issue la plus probable[59,60]. Cependant, une étude récente non confirmée[61] tend à montrer que les ultrasons peuvent constituer un agent mutagène faible si la pression acoustique est suffisamment élevée pour provoquer le phénomène de cavitation transitoire. Il convient d'étudier plus en détail la possibilité de dommages génétiques associés à ces mécanismes.

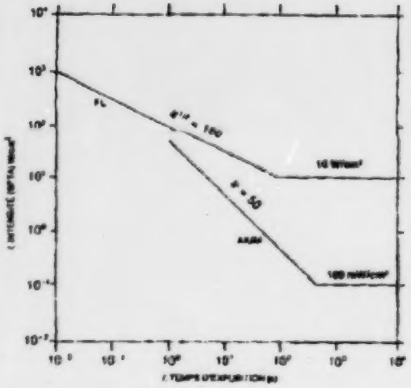
2.3 Étude des effets sur les mammifères *in vivo*

Dans la plupart des études de systèmes mammifères, les effets visés sont la perte de poids, la mortalité et les anomalies morphologiques. Ces effets ont récemment fait l'objet d'une étude[32].

On peut résumer graphiquement les résultats en portant les conditions d'exposition acoustique (intensité en fonction du temps de pénétration) sur le graphique. Les zones situées au-dessous des courbes correspondent aux valeurs d'exposition pour lesquelles aucun effet biologique n'a été observé chez les mammifères exposés *in vivo*. De telles courbes peuvent servir de guide pour définir les conditions d'exposition qui, d'après les données actuelles, pourraient être dangereuses. Cependant, il est important de noter que ces courbes ne représentent pas des critères d'exposition universels. Deux courbes sont illustrées à la Figure 2.1. La courbe indiquée FL correspond aux lésions localisées (dommages aux tissus). La courbe marquée AIUM correspond à un effet biologique important quelconque. Il s'agit d'une représentation graphique d'une déclaration (voir p. 27) adoptée par l'*AIUM Bioeffects Committee*[19]. Le principe sur lequel cette déclaration est fondée a été énoncé par Nybourg[25].

Mises à part les violations possibles avec les impulsions des lithotriteurs à ondes de choc électrohydrauliques, cette déclaration semblait encore applicable en janvier 1988. Il convient de noter qu'à l'heure actuelle, certaines études avec des mammifères exposés *in vivo* ont mis en évidence des effets biologiques à des valeurs de l'intensité I(SPTA) aussi faibles que 10 mW/cm^2[28], mais que ces résultats n'ont pas encore été confirmés par des laboratoires indépendants. Un certain nombre d'autres études effectuées pendant la dernière décennie ont montré que des effets biologiques pouvaient être observés dans les tissus de mammifères exposés *in vivo* à des valeurs de l'intensité I(SPTA) de l'ordre de 10-100 mW/cm^2. Toutefois, ou bien ces résultats ont été réfutés directement ou bien, tout au moins, ils n'ont pu être reproduits dans d'autres laboratoires[28].

Figure 2.1 Courbes des effets biologiques indiquant les plus faibles intensités auxquelles des effets significatifs ont été observés dans les tissus de mammifères exposés *in vivo*



La courbe supérieure (FL) s'applique aux lésions localisées; les intensités sont celles observées sur le site de la lésion (*in situ*). La courbe inférieure (AIUM) est une représentation graphique de la déclaration de l'AIUM[19] et les intensités sont les paramètres d'exposition en champ libre mesurés dans l'eau. La figure est tirée du Rapport n° 74 du NCRP[1].

"DÉCLARATION RELATIVE AUX EFFETS BIOLOGIQUES DES ULTRASONS SUR LES MAMMIFÈRES EXPOSÉS *IN VIVO*, août 1976; révision, octobre 1978; réaffirmation, octobre 1982.

Pour des fréquences ne dépassant pas quelques mégahertz, on ne connaît toujours pas d'effets biologiques significatifs, confirmés par des laboratoires indépendants, sur des tissus de mammifères exposés à des intensités* inférieures à 100 mW/cm^2. En outre, pour des temps d'exposition aux ultrasons** inférieurs à 500 secondes et supérieurs à une seconde, de tels effets n'ont pas été démontrés, même à des intensités supérieures, lorsque le produit de l'intensité* et du temps d'exposition** est inférieur à 50 joules/cm^2.

* Intensité de crête dans l'espace, moyenne dans le temps, mesurée dans un champ libre dans l'eau.
** Temps total; cela comprend les intervalles autant que les impulsions en régime pulsé."

3. EXPOSITION DE L'ÊTRE HUMAIN AUX ULTRASONS

3.1 Ultrasonothérapie

L'ultrasonothérapie est une technique largement utilisée au Canada depuis au moins une décennie. Selon des estimations[42], en 1977, environ 4% de la population canadienne avait suivi une ultrasonothérapie. Les ultrasons sont largement utilisés en physiothérapie :

(i) Traitement des lésions des tissus mous

Dans les cas d'épicondylite des joueurs de tennis, de bursite et de lombalgite, les ultrasons sont utilisés pour atténuer la douleur, les spasmes musculaires et la rigidité ainsi que pour accroître la résolution de l'inflammation[26]. En physiothérapie, ce type de traitement constitue probablement l'utilisation la plus courante des ultrasons. Des essais cliniques récents prouvent la valeur de ces traitements[62,63].

(ii) Stimulation de la réparation des tissus

À l'étape de la réparation des tissus mous abîmés, les ultrasons sont utilisés pour accélérer la cicatrisation. Dyson et d'autres ont étudié cet effet sur diverses lésions cutanées et, plus récemment, sur la réparation des os[64]. Le principal mécanisme de l'action des ultrasons n'est pas établi, mais il semble qu'il ne s'agisse pas d'un effet thermique.

(iii) Traitement des contractures collagéniques, des adhérences et des cicatrices

Grâce à leurs effets thermiques, les ultrasons peuvent accroître l'extensibilité de tissus riches en collagène tels que les tendons, les ligaments et les capsules articulaires. Cette application des ultrasons est probablement la mieux établie, mais la moins utilisée. Un tel traitement accroît l'efficacité des traitements physiothérapiques subséquents, tels que les étirements et les exercices thérapeutiques visant à améliorer l'amplitude de mouvement des articulations et la mobilité des tissus[26]. Les ultrasons présentent plusieurs avantages sur les autres agents thermiques : (i) profondeur de pénétration supérieure, (ii) réchauffement préférentiel du tissu riche en collagène, en

particulier aux interfaces tissus mous/os, et (iii) possibilité pour l'opérateur de commander la direction du faisceau et de concentrer le traitement dans la zone visée.

Les ultrasons utilisés en thérapie ont une intensité utile moyenne dans le temps qui varie de 0,5 à 2,5 W/cm^2 au mode entretenu. Lorsqu'on recherche des effets non thermiques, on utilise le mode pulsé avec des intensités ultrasonores utiles le mode pulsé avec des intensités ultrasonores utiles maximales dans le temps de 0,5-1,0 W/cm^2 et des rapports entre l'intensité utile maximale et la moyenne temporelle variant de 2 à 10.

Des études circonstanciées sur l'utilisation des ultrasons en physiothérapie, peuvent être trouvées ailleurs[26,64].

3.2 Ultrasons à usage diagnostique

Au cours de la dernière décennie, l'exposition aux ultrasons à usage diagnostique a considérablement augmenté. À l'heure actuelle, on estime que jusqu'à 80% des nouveau-nés ont été exposés aux ultrasons au moins une fois avant la naissance[65]. Les applications des ultrasons en diagnostic sont nombreuses et variées. Les plus importantes et les plus répandues sont en obstétrique et en cardiologie. Les ultrasons sont aussi souvent utilisés pour des examens gynécologiques et abdominaux. Il existe également des examens ultrasonores du système urologique, du système vasculaire, de la poitrine, des yeux et de la glande thyroïde. La plupart des images cliniques sont obtenues à l'aide d'un dispositif de balayage en temps réel. Ces appareils fournissent des images transversales de structures mobiles dans le corps. Les ultrasons transmis dans le corps sont reçus sous forme d'échos envoyés par les tissus et les fluides corporels. Des tissus différents renvoient des échos d'amplitudes différentes, ce qui permet de discerner la plupart des interfaces entre les structures du corps. Ainsi, il est possible d'obtenir une image de l'anatomie interne du corps. Le mouvement ou la circulation de liquides dans le corps peut aussi être contrôlé à l'aide de la technique ultrasonore Doppler. Les ultrasons présentent un glissement de fréquence lorsqu'ils sont diffusés ou réfléchis par une cible en mouvement et ces glissements de fréquence peuvent être mesurés avec précision. De cette façon on peut contrôler le battement du coeur ou mesurer l'écoulement sanguin. Une autre technique (imagerie mode M) permet de montrer le mouvement des structures cardiaques au cours du temps et, partant, d'observer et de mesurer les caractéristiques de fonctionnement du coeur.

Les avantages des ultrasons utilisés en diagnostic sont bien établis lorsque des indications cliniques sont données. Cependant, l'utilisation régulière du balayage en temps réel, comme certains le préconisent en obstétrique, est toujours controversée[30,66].

Il existe une large gamme d'intensités caractéristiques des différents types d'appareils utilisés en diagnostic. De façon surprenante, il arrive aussi que des appareils destinés au même usage présentent une large gamme d'intensités suivant le fabricant[1,15,67,68]. Ce fait est illustré aux Figures 3.1, 3.2 et 3.3. La large gamme d'intensités des ultrasons utilisés en diagnostic laisse penser que des patients peuvent être indûment exposés à des ultrasons lors d'examens cliniques.

Enfin, avec l'extension récente des examens de la circulation sanguine du foetus, les foetus sont exposés à des ultrasons de haute intensité produits par des appareils Doppler. Ces appareils n'ont pas été nécessairement vendus dans le but d'effectuer des examens foetaux. D'après une enquête menée auprès des fabricants en 1984-1985 par le Bureau des radiations et des instruments médicaux, ces appareils ont des valeurs de I(SPTA) qui varient de 150 mW/cm^2. Ces intensités sont de beaucoup supérieures à celles auxquelles le foetus est normalement exposé lors des examens en temps réel au mode B.

3.3. Applications chirurgicales et hyperthermie

L'utilisation des ultrasons en chirurgie et dans les traitements hyperthermiques est relativement récente au Canada et, à ce jour, ces applications sont peu répandues. Selon une enquête effectuée en 1977[42], les ultrasons n'étaient pas utilisés à cette époque à des fins de chirurgie ou d'hyperthermie au Canada.

Figure 3.1 Valeurs des paramètres d'exposition ultrasonore pour les ultrasons pulsés à usage diagnostique

Les intensités des échos pulsés sont portées en fonction de mesures pertinentes du temps. L'intensité I_m est la plus grande intensité de demi-cycle pendant une impulsion. Les valeurs de I(SPTA) sont comparées aux courbes d'effets biologiques de la Figure 2.4 et aux valeurs couramment utilisées en thérapie avec des ondes entretenues. La figure est tirée du Rapport n° 74 du NCRP[1].

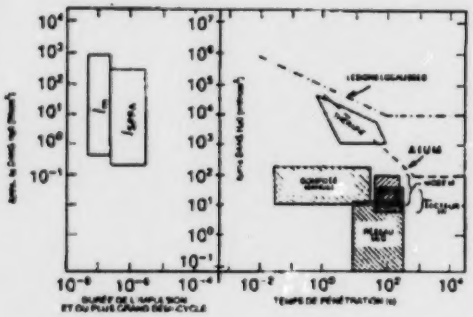
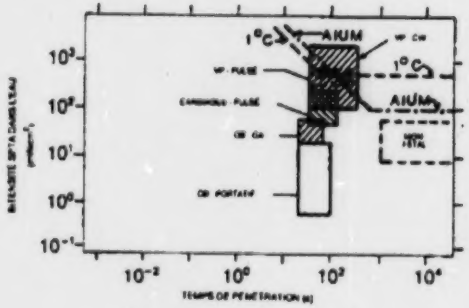
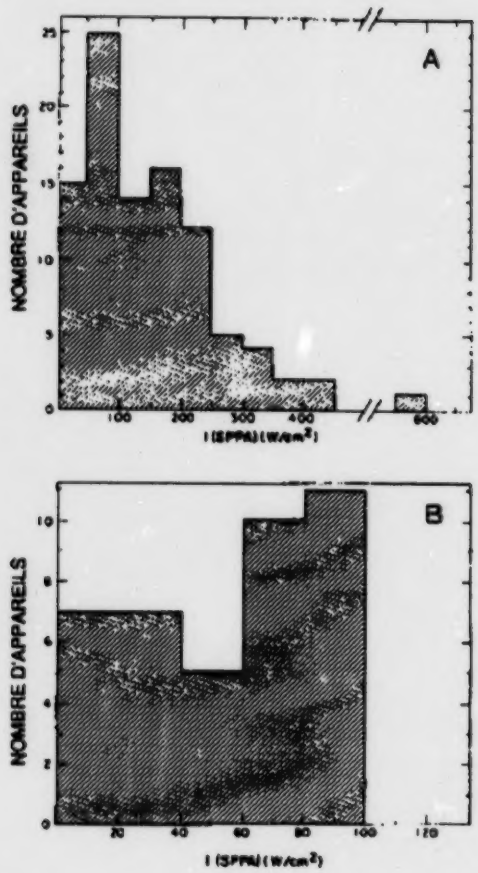


Figure 3.2 Valeurs du paramètre d'exposition I(SPTA) pour les appareils à diagnostic Doppler



I(SPTA) est porté en fonction du temps de pénétration. Les types d'instruments Doppler sont les suivants : VP-CW, vasculaire périphérique, onde entretenue; VP-PULSÉ, vasculaire périphérique, onde pulsée; obstétrique (détection de la vie foetale) alimentation c.a. (OB-c.a.) et portatif (OB-PORTATIF), le monitorage foetal. La courbe indiquée 1°C est un résultat calculé spécifiant la condition intensité/temps qui conduit à une élévation de température de 1°C à 2 cm d'un transducteur avec un faisceau de 0.4 cm de diamètre. La fréquence est de 10 MHz et les coefficients d'atténuation et d'absorption sont tous les deux égaux à 4.3 dB/cm. Le refroidissement du sang n'est pas inclus dans le modèle. Le modèle utilisée pour obtenir cette courbe est décrit en détail dans le Rapport n° 74 du NCRP[1]. La figure est tirée de cette référence.

Figure 3.3 Histogramme d'un certain nombre d'appareils vendue au Canada en fonction du paramètre I(SPPA)



La Figure 3.3B est un agrandissement des deux intervalles inférieurs de la Figure 3.3A. Tous les appareils étaient explicitement destinés à des examens obstétriques. Les valeurs de I(SPPA) ont été fournies par les fabricants.

En utilisant des ultrasons de forte intensité, on peut, dans les cas favorables, détruire sélectivement des tissus pathologiques par réchauffement. Ce principe est à la base de l'utilisation chirurgicale des ultrasons pour le traitement de la maladie de Ménière et du glaucome, à des fréquences de l'ordre du MHz. Des fréquences de l'ordre du kHz (20-40 kHz) permettent la phacofragmentation, la destruction des cataractes, la lithotritie percutanée et d'autres traitements chirurgicaux. Une autre méthode en cours de mise au point est l'hyperthermie pour le traitement du cancer. Cette méthode est basée sur le réchauffement sélectif des tissus tumoraux par les ultrasons. Les intensités des ultrasons utilisés en chirurgie sont supérieures à 20 W/cm^2 (I(SPTA)). Pour l'hyperthermie, elles sont d'environ 1 W/cm^2[1].

Le dispositif chirurgical à ultrasons de plus en plus répandu est probablement le lithotriteur à onde de choc électrohydraulique qui utilise une onde de choc acoustique pour briser les calculs rénaux[69].

4. PRINCIPES DE SÉCURITÉ

4.1 Ultrasonothérapie

4.1.1 Règlements relatifs aux appareils à ultrasons à usage thérapeutique

Toutes les études menées depuis 1974[70-74] sur l'utilisation des appareils à ultrasons à usage thérapeutique ont démontré que la majorité de ces appareils ne permettent pas d'administrer la dose prescrite avec une précision raisonnable. Il en est ainsi car l'intensité indiquée de l'appareil n'a souvent rien à voir avec l'intensité acoustique réelle. Des expositions excessives conduisent à un risque indu ou encore empêchent d'atteindre l'objectif clinique. Des expositions inadéquates empêchent d'atteindre l'objectif clinique, ce qui se traduit par une exposition indue aux ultrasons. Étant donné que les intensités des ultrasons utilisés en thérapie se situent dans la gamme où des effets biologiques néfastes ont été observés chez les animaux, il est essentiel que les doses de traitement soient indiquées et administrées avec précision.

Afin de garantir que les nouveaux appareils permettant d'administrer les doses prescrites, le Règlement relatif aux appareils à ultrasons à usage thérapeutique[75] a été promulgué en 1981 dans le cadre de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations[76] et il a été amendé en 1984.

Le règlement comprend un certain nombre de normes visant à garantir une utilisation sans danger des appareils à ultrasons à usage thérapeutique. Ces normes peuvent comprendre les quatre domaines suivantes : (1) indicateurs; (2) étiquetage; (3) commande de l'intensité; (4) minuterie.

Un point important du règlement est que l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps maximale ne doit pas excéder 3 W/cm^2. Cette valeur a été choisie pour plusieurs raisons : (i) des intensités plus grandes ne semblent pas améliorer l'efficacité. Des études ont montré que 3 W/cm^2 est une intensité nominale maximale courante pour la plupart des appareils. Cette intensité est acceptée par les fabricants européens depuis de nombreuses années comme intensité maximale nécessaire en thérapie; (ii) des intensités supérieures peuvent être douloureuses ou dangereuses. Par exemple, les travaux de Payton et coll.[43] montrent que des intensités supérieures à 3 W/cm^2 appliquées près d'un os sont insupportables ou encore qu'elles peuvent endommager l'os. D'autres études mentionnées par Lehmann[26] ont montré que des dommages avaient tendance à apparaître à des intensités supérieures à 3 W/cm^2. Des faisceaux spatialement non uniformes ayant des intensités ultrasonores utiles moyennes dans le temps supérieures à 3 W/cm^2 pourraient présenter des valeurs de I(SPTA) *in situ* bien supérieures à ce qu'indique la courbe de lésions localisées de la Figure 2.1.

Le règlement complet est fourni à l'Annexe 1.

4.1.2 Entretien du matériel

Étalonnage – Il est recommandé que les appareils à ultrasons à usage thérapeutique soient étalonnés au moins une fois par mois[74] par un technicien compétent pour garantir un écart maximal de 20% entre la puissance ultrasonore acoustique indiquée et la puissance acoustique mesurée. La précision de la minuterie doit aussi être vérifiée afin de s'assurer qu'elle est conforme aux règlements énoncés à l'Annexe I. Cet étalonnage devrait aussi être effectué lors de la réception de l'appareil. Une liste des appareils de mesure de la puissance et des hydrophones est fournie sur demande par le Bureau des radiations et des instruments médicaux.

Maintenance – L'applicateur et le logement ne doivent pas subir de chocs mécaniques ou de surchauffe. La face de l'applicateur ne doit pas entrer en contact avec des produits abrasifs ou chimiques. Si cela s'est produit, ou si l'on soupçonne que cela s'est produit, il faut vérifier l'étalonnage de la puissance ultrasonore.

Essai de l'applicateur – Pour éviter d'endommager l'applicateur, il ne faut pas vérifier l'émission d'ultrasons en déposant des gouttelettes d'eau sur la face de l'applicateur et en s'assurant qu'elles se vaporisent. Il est préférable d'immerger la tête de l'applicateur dans un bassin d'eau, face à la paroi du bassin, et de s'assurer que les ondes acoustiques provoquent des ondulations au bord du bassin.

4.1.3 Précautions à prendre par l'opérateur

L'opérateur d'un appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit veiller à s'exposer le moins possible en respectant les règles suivantes :

(a) l'opérateur ne doit pas toucher la face du transducteur lorsque le transducteur émet des ultrasons;

(b) l'opérateur ne doit pas immerger la moindre partie de son corps dans l'eau pendant qu'un appareil à ultrasons à usage thérapeutique irradie cette eau;

(c) les appareils à ultrasons à usage thérapeutique ne doivent être mis en fonctionnement que si la face de l'applicateur est en contact acoustique avec le patient et si l'opérateur tient l'applicateur par la poignée. Cette règle vise aussi à réduire les risques d'endommager l'applicateur;

(d) pour aider à éviter que la main de l'opérateur soit exposée à des ultrasons réfléchis ou diffusés pendant les traitements sous l'eau, l'opérateur peut porter un gant de laine sec à l'intérieur d'un gant de caoutchouc. La main de l'opérateur est alors protégée par le vide d'air.

4.1.4 Précautions à prendre pour le patient

Pour réduire au minimum les effets pathologiques possibles, l'opérateur doit faire en sorte que l'exposition du patient aux ultrasons soit minimale.

L'opérateur doit être présent à tout moment pendant l'exposition du patient, de sorte que l'intensité peut être diminuée ou le traitement terminé si le patient est moindrement incommodé.

Chaque patient doit posséder un dossier où sont consignés les niveaux d'exposition, les durées et les agents de couplage. Un dossier des conditions d'exposition dûment rempli aide à réduire au minimum les expositions indues.

Étant donné que les ultrasons sont presque totalement réfléchis à l'interface air-tissu, un agent de couplage doit toujours être utilisé entre la surface de l'applicateur et le patient. Si le couplage est mauvais, la majeure partie ou la totalité de l'énergie ultrasonore peut être dissipée dans l'applicateur. Il se produit alors une surchauffe de l'applicateur, ce qui risque de l'endommager et de provoquer des brûlures chez le patient. De plus, lorsqu'on prévoit qu'une fraction importante du faisceau ultrasonore peut se propager à la sortie du corps, il est conseillé d'éviter les réflexions indésirables en faisant en sorte que la région traitée soit couplée à un matériau absorbant et qu'elle repose sur ce matériaux.

Le transducteur doit toujours être déplacé lentement et perpendiculairement à la zone traitée pendant le traitement afin de réduire les risques de réchauffement ponctuel (augmentation indue de la température dans un volume tissulaire ayant reçu une dose excessive). L'utilisation d'un transducteur stationnaire doit aussi être évitée parce qu'il y a un risque que l'intensité maximale soit transmise au même tissu pendant toute la durée du traitement et que des ondes stationnaires prolongées se forment. Les ondes stationnaires prolongées peuvent provoquer l'arrêt de la circulation sanguine et causer des dommages aux cellules endothéliales des parois des vaisseaux sanguins. Elles peuvent aussi provoquer la formation de caillots de sang[47].

Si le patient ressent une douleur ou un picotement inconfortable, cela peut indiquer que les os ou les terminaisons nerveuses dans la région du faisceau ultrasonore se réchauffent ou sont déjà trop chauds. Dans ce cas, la puissance ou l'intensité acoustique doivent être réduites immédiatement.

4.1.5 Contre-indications

Les contre-indications de l'ultrasonothérapie sont données dans plusieurs publications[1,26,64]. Certaines de ces contre-indications sont fondées sur une compréhension générale des principes et des méthodes de l'ultrasonothérapie. D'autres peuvent découler de l'extrapolation d'expériences scientifiques particulières ou être fondées sur une expérience clinique personnelle des physiothérapeutes qui établissent la liste des contre-indications. La liste suivante est similaire à celle de Reid[77] et Oakley[78]. Dans la mesure du possible, d'autres références ou d'autres principes directeurs sont aussi indiqués.

L'ultrasonothérapie ne doit pas être appliquée à un patient dont les réflexes sont émoussés ou à une région du corps qui a perdu sa sensibilité à la douleur ou à la chaleur[1,26,77,78].

Aucune femme enceinte ou susceptible d'être enceinte ne doit être irradiée par des ultrasons sur une partie du corps telle que la foetus risque d'être irradié. Le foetus pourrait alors être exposé à un réchauffement excessif. Le foetus est particulièrement vulnérable pendant le premier trimestre de la grossesse, période pendant laquelle les organes se forment[1,57,77,78].

Les ultrasons ne doivent pas être appliqués à l'oeil, pendant les séances de physiothérapie, parce que le cristallin dispose de moyens restreints (du fait de l'absence de vaisseaux sanguins) de dissiper la chaleur et qu'il a un coefficient d'absorption relativement élevé. De même, toute région où la circulation sanguine est notablement réduite ne doit pas être irradiée, sauf avec des ultrasons de faible intensité utilisés pour cicatriser une blessure[1,26,77,78].

Les ultrasons ne doivent pas être appliqués au cerveau, à la moelle épinière, ou près de gros nerfs périphériques sous-cutanés[77,78].

Pour éviter d'endommager la moelle épinière, il est conseillé de ne pas utiliser les ultrasons sur la colonne vertébrale, particulièrement après une laminectomie ou lorsqu'il s'agit d'une zone anesthésiée[26,77].

Les ultrasons à usage thérapeutique ne doivent pas être appliqués près des organes reproducteurs[26,77,78].

Il faut veiller à ne pas irradier les tissus néoplasiques car on a observé qu'un réchauffement inadéquat, entraînant une température inférieure à 42°C, pouvait stimuler la croissance de tumeurs ou promouvoir les métastases[1,77-79].

Il faut veiller à ne pas irradier les lignes épiphysaires chez les enfants[26].

Les infections aiguës des os ou des tissus ne doivent pas être traitées aux ultrasons car du pus pourrait être entraîné dans les tissus voisins, ce qui provoquerait une propagation de l'infection[26,77,78].

Les ultrasons ne doivent pas être utilisés dans la région thoracique si le patient est muni d'un stimulateur cardiaque quelconque[1,78].

Les vaisseaux sanguins en mauvaise condition ne doivent pas être traités car l'exposition aux ultrasons peut entraîner une rupture de la paroi des vaisseaux[78].

Les patients souffrant de maladies cardiaques ne doivent pas recevoir de traitement au-dessus des ganglions cervicaux, du ganglion

stellaire, du thorax dans la région du coeur, ou du nerf pneumogastrique, parce qu'un vasospasme coronaire réflexe pourrait se produire. Les intensités doivent être faibles et les temps d'exposition courts si ces patients sont traités sur d'autres parties du corps, puisque la stimulation de pratiquement n'importe quel nerf afférent (surtout le nerf pneumogastrique) peut provoquer une modification du rythme cardiaque[77,78].

4.1.6 Formation des opérateurs

Pour administrer des doses prescrites d'ultrasons à des patients, de façon sûre et efficace, il est essentiel qu'un personnel compétent utilise un équipement faible et étalonné avec précision. Lorsque les opérateurs sont mal formés, les risques d'un emploi incorrect augmentent avec, comme conséquence, au mieux une réduction des avantages des ultrasons et, au pire, des dommages tissulaires.

Il est donc recommandé que tous les opérateurs aient suivi un cours reconnu en ultrasonothérapie comprenant l'étude des sujets suivants : physique fondamentale, instruments, effets biologiques des ultrasons, indications et contre-indications, prescription de la dose et techniques d'application. De solides connaissances en anatomie, particulièrement en anatomie superficielle, sont essentielles.

Onze universités canadiennes dispensent des cours de ce genre dans le cadre de leurs programmes de physiothérapie ou de rééducation. Une liste des cours peut être obtenue auprès de l'Association canadienne de physiothérapie à Toronto.

4.2 Emploi des ultrasons en diagnostic

4.2.1 Règlements relatifs aux appareils à ultrasons à usage diagnostique

Il n'existe actuellement aucun règlement pour les appareils à ultrasons à usage diagnostique au Canada. Toutefois, étant donné la situation actuelle, que l'on peut résumer ainsi :

(i) exposition importante des générations futures,

(ii) exposition des foetus avec de nouveaux appareils ayant une puissance acoustique relativement élevée,

(iii) incertitude au sujet des effets biologiques,

(iv) exposition au rayonnement apparemment indue si l'on tient compte de la vaste gamme d'intensités des appareils destinés au même usage,

le Bureau des radiations et des instruments médicaux travaille activement à l'élaboration d'un règlement relatif aux appareils à ultrasons utilisés en diagnostic dans le cadre de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations. À l'heure actuelle, on recommande que l'étiquetage soit conforme aux normes de l'AIUM/NEMA[16] (la révision en cours devrait être terminée avant 1989). Les valeurs des paramètres d'exposition et des grandeurs associées apparaissant sur des étiquettes doivent être les valeurs mesurées dans l'eau.

4.2.2 Niveaux d'exposition

Des recommandations idéales relatives aux critères d'exposition aux ultrasons utilisés en diagnostic ne peuvent être formulées car les données permettant d'évaluer les risques et les avantages sont insuffisantes[80]. Il est difficile de déterminer exactement quels niveaux associés à un rayonnement indu potentiellement dangereux.

En égard à la situation décrite ci-dessus, nous recommandons d'adopter les principes suivants en ce qui concerne l'étiquetage, la conception et la construction des appareils à ultrasons.

1. L'étiquetage des appareils à ultrasons utilisés en diagnostic doit être conforme à la norme AIUM/NEMA[1,16] susmentionnée.

2. Le matériel ultrasonore doit être conçu de façon que les niveaux maximaux des diverses intensités que le matériel peut produire soient aussi faibles que possible compte tenu de l'usage prévu du matériel[1,16].

3. Dans la mesure où le coût et la performance du système restent raisonnables, les opérateurs doivent pouvoir régler les commandes de façon que l'exposition acoustique reste minimale[1,16].

4. Lorsque la puissance ultrasonore est réglable, il est recommandé que le rapport de diagnostic conservé indique le pourcentage de la puissance maximale utilisée. Cette précaution garantit la reproductibilité des conditions d'exposition.

5. Afin que la mesure des niveaux d'exposition ultrasonore puisse être effectuée par l'utilisateur ou par un service de mesure engagé par l'utilisateur, dans le cadre du programme de contrôle de la qualité, il est recommandé[20] qu'un signal électrique déclenchant le système de mesure soit synchronisé au dispositif d'excitation du transducteur ultrasonore ou de chaque groupe de transducteurs ultrasonores. Avec les systèmes à balayage automatique, un déclencheur additionnel doit être synchronisé avec

chaque période de répétition acoustique. Cela permet d'observer le signal reçu par un hydrophone à partir de n'importe quelle ligne de balayage ultrasonore choisie.

En ce qui concerne les appareils à ultrasons à usage diagnostique explicitement destinés aux examens du foetus, des directives spécifiques concernant l'étiquetage et des critères relatifs aux commandes par l'utilisateur sont données à l'Annexe 2.

4.2.3 Entretien du matériel

Des essais de contrôle de la qualité, à l'aide de fantômes ou de cibles disponibles dans le commerce, doivent être effectués aussi souvent que possible, en fonction de la stabilité apparente du dispositif. Des essais de réception doivent aussi être effectués lors de la réception du dispositif. Un rapport préliminaire n° 70 du Comité du NCRP[81] suggère une fréquence minimale raisonnable des essais de contrôle de qualité. Des essais simples de sensibilité et de précision des mesures doivent être effectués chaque mois. Des essais plus complexes tels que la vérification de la plage dynamique de l'échelle de gris et de la résolution spatiale doivent être effectués tous les ans. Un calendrier plus complet est donné dans le rapport du NCRP. Il est possible que des essais plus fréquents soient nécessaires, suivant la stabilité apparente de l'appareil. Cela est vrai surtout pour les anciens appareils ou, par exemple, lorsqu'un transducteur a été manipulé de façon incorrecte.

Il existe plusieurs autres directives relatives au contrôle de la qualité[82-84] et l'*American Institute for Ultrasound in Medicine*, en collaboration avec la *National Electrical Manufacturer's Association*, ainsi que la Commission électrotechnique internationale travaille à l'élaboration de nouvelles normes. Ces nouvelles normes devraient permettre de résoudre certaines des difficultés rencontrées récemment, telles que l'évaluation de la résolution latérale avec certains scanners en temps réel[85] et l'absence d'une méthode d'essai permettant de vérifier la résolution dans le plan vertical de réseaux linéaires.

Une liste des fantômes et des cibles disponibles dans le commerce peut être obtenue sur demande auprès du Bureau des radiations et des instruments médicaux.

4.2.4 Utilisation du matériel

L'utilisation du rayonnement ultrasonore pour obtenir des renseignements sur les fonctions ou la structure du corps humain, devrait être limitée aux situations suivantes :

(i) pour les patients malades ou susceptibles de l'être, ou pour les femmes enceintes, quand les avantages que peuvent fournir les données du diagnostic l'emportent d'emblée sur tous les risques prévisibles;

(ii) dans des programmes de formation, de démonstration ou de recherche visant à améliorer les services médicaux, lorsque le danger est considéré minime et est accepté du point de vue moral, à condition que les risques aient été expliqués aux patients ou aux volontaires et que ces derniers les aient acceptés.

Selon ces directives, les ultrasons ne doivent pas être utilisés uniquement pour obtenir une image du foetus, pour connaître le sexe du foetus ou seulement à des fins commerciales[30]. Lorsque les ultrasons sont utilisés dans des programmes de formation, de démonstration ou de recherche, l'exposition doit conduire à un approfondissement des connaissances médicales ou à une amélioration des soins apportés aux patients[86]. De plus, dans ces situations, la personne concernée doit être informée des conditions d'exposition prévues et de ce que seraient ces conditions dans le cas d'un diagnostic normal[87].

Voici d'autres principes d'utilisation :

(i) Dans les situations cliniques, les utilisateurs doivent connaître les valeurs des paramètres d'exposition du matériel ultrasonore qu'ils utilisent. Ils doivent connaître parfaitement la signification de ces paramètres[1,16,19].

(ii) Les utilisateurs doivent faire en sorte d'obtenir le plus d'informations médicales possible tout en réduisant au minimum l'exposition du patient aux ultrasons[1].

En égard à cette dernière recommandation, les valeurs des paramètres d'exposition du matériel diagnostique doivent constituer un facteur déterminant dans l'achat de tout matériel ultrasonore à usage diagnostique[19]. En outre, l'utilisateur doit pouvoir commander la puissance afin de réduire au minimum l'exposition aux ultrasons. Enfin, en ce qui concerne les examens obstétriques, il est recommandé

que le transducteur ne soit pas couplé au patient lors des projections fixes car il y a des risques que des ultrasons soient encore transmis.

4.2.5 Formation des opérateurs

Un personnel hautement qualifié est nécessaire pour produire des images ultrasonores utiles ou des données Doppler. Lorsque le personnel est mal formé, des balayages aux ultrasons plus nombreux et plus longs sont souvent nécessaires pour produire une quantité minimale de renseignements facilitant le diagnostic. Cela veut dire une exposition plus importante au rayonnement ultrasonore pour le patient et, dans bien des cas, l'information obtenue est d'une qualité inférieure.

Nous recommandons que les technologues en ultrasonographie diagnostique aient suivi avec succès un programme de formation reconnu d'un an. Une liste des programmes offerts au Canada est disponible auprès de la Société canadienne des technologues en ultrasonographie diagnostique. Cette formation de base doit couvrir les domaines suivants : utilisation des appareils et interprétation des renseignements fournis par les ultrasons, mesure de la performance, effets biologiques du rayonnement ultrasonore, physique fondamentale, appareils ultrasonores et contrôle de la qualité. Ce programme de formation doit comprendre un examen final conforme aux normes de l'*American Registry of Diagnostic Medical Sonographers*.

Pour les médecins qui ont terminé leur résidence sans formation officielle en ce qui concerne l'utilisation des ultrasons, nous leur recommandons un stage de formation d'au moins trois mois. Ce stage devrait comprendre un mois de formation de base sous supervision telle que décrite ci-dessus et deux mois de formation pratique supervisée comprenant plus de 200 examens. Après ce stage, on s'attend à ce que l'utilisateur poursuive sa formation dans ce qui est encore un domaine en rapide évolution[88].

Nous recommandons que tous les obstétriciens et gynécologues suivent un programme de formation de trois mois en diagnostic ultrasonore pendant leur résidence[89].

Enfin, nous recommandons que les radiologues diplômés aient reçu une formation d'au moins six mois dans le domaine des ultrasons.

4.3 Utilisation chirurgicale des ultrasons et hyperthermie

Les utilisations chirurgicales des ultrasons se répartissent en trois grandes catégories : (i) ultrasons focalisés très intenses utilisés pour produire une lésion localisée dans un tissu pathologique (fréquences de l'ordre du MHz); (ii) effets mécaniques des ultrasons utilisés pour couper et émulsifier un tissu pathologique (fréquences de l'ordre du kHz); (iii) ondes de choc focalisées utilisées pour fragmenter les calculs rénaux (lithotriteur à onde de choc électrohydrautique). En hyperthermie, on cherche à tuer les tissus cancéreux en atteignant des températures destructives, sans endommager les tissus normaux.

Le but visé étant destructif, il est impossible de fixer des limites d'exposition pour ces types d'application. Toutefois, il est nécessaire de définir soigneusement les doses nécessaires pour la chirurgie par lésion localisée et l'hyperthermie. En ce qui concerne les techniques chirurgicales mécaniques, il est nécessaire de bien définir les amplitudes de vibration.

À l'heure actuelle, l'utilisation des ultrasons en chirurgie et en hyperthermie semble limitée. Dans une enquête menée en 1977[42], aucune application chirurgicale des ultrasons n'avait été signalée. Présentement, on connaît certaines applications chirurgicales des ultrasons, mais le développement de ces techniques est encore lent, à l'exception possible du lithotriteur à onde de choc électrohydraulique. Enfin, on n'a signalé aucune utilisation incorrecte ni aucun appareil commercial mal conçu. Étant donné que les diverses techniques dépendent étroitement de l'interaction des ultrasons avec les tissus, des recommandations détaillées spécifiques devraient être formulées pour chaque utilisation, si de telles recommandations sont nécessaires. Étant donné l'emploi actuel limité des appareils chirurgicaux à ultrasons ainsi que la qualité de leur conception et la compétence des utilisateurs, des recommandations détaillées ne semblent pas nécessaires. Nous nous bornerons donc à quelques lignes directrices générales, soit :

1. les traitements doivent être administrés aux patients seulement lorsque les données cliniques les prouvent nécessaires;
2. on doit utiliser l'intensité ultrasonore minimale permettant d'atteindre l'objectif visé;
3. le traitement doit être administré par des opérateurs compétents seulement;

4. l'entretien et l'étalonnage des appareils sont essentiels;

5. il faut éviter d'irradier l'utérus d'une femme enceinte ou susceptible de l'être lors de tout traitement chirurgical ou hyperthermique aux ultrasons.

ANNEXE 1

Règlements relatifs aux dispositifs émettant des radiations pour les appareils à ultrasons à usage thérapeutique

ANNEXE I

13. Appareils à ultrasons à usage thérapeutique : appareils conçus pour la production et l'émission d'énergie ultrasonore à des fins thérapeutiques à des fréquences acoustiques supérieures à 20 kHz.

ANNEXE II

PARTIE XIII*
Appareils à ultrasons à usage thérapeutique
Définitions

1. Dans la présente partie et à l'article 13 de l'annexe 1,

"aire émettrice utile" désigne l'aire de la partie de la surface émettrice utile comprenant tous les points où l'intensité est égale ou émettrice supérieure à 5% de l'intensité maximale dans l'espace à la surface émettrice utile, exprimée en centimètres carrés (cm^2); *(effective radiating area)***

"aire focale" désigne l'aire de la surface focale exprimée en centimètres carrés (cm^2); *(focal area)*

"amplitude de pression" désigne la valeur instantanée de l'onde de modulation dans l'équation suivante :**

p(t) = p1(t)p2(t)

où p(t) est pression instantanée,

p1(t) est l'onde de modulation, et

p2(t) est l'amplitude relative de l'onde porteuse normalisée (valeur de crête égale à 1),

p(t), p1(t) et p2(t) sont des fonctions périodiques du temps, 1, en tout point de l'espace, et

la période de p1(t) est plus grande que la période p2(t); *(pressure amplitude)*

"applicateur" désigne la partie d'un appareil à ultrasons à usage thérapeutique conçue pour transmettre la puissance acoustique du transducteur au patient, et qui comprend au moins un transducteur et tout logement connexe; *(applicator)*

"applicateur focalisant" désigne un applicateur pour lequel le quotient de l'aire de la surface ayant la plus petite aire, dans un plan quelconque comprenant les points où l'intensité ultrasonore est supérieure à 5% de l'intensité maximale dans ce plan et de l'aire émettrice utile est intérieur à une demie; *(focussing applicator)*

"commandes externes" désigne les commandes qui sont prévues par le fabricant pour le fonctionnement de l'appareil à ultrasons à

usage thérapeutique et qui, dans les conditions normales d'utilisation, sont accessibles à l'utilisateur de cet appareil; *(user controls)*

"commandes internes" désigne les commandes qui sont prévues par le fabricant pour les besoins du réglage de l'appareil à ultrasons à usage thérapeutique et qui, dans les conditions normales d'utilisation, ne sont pas accessibles à l'utilisateur de cet appareil; *(service controls)*

"durée des impulsions" désigne un intervalle de temps exprimé en secondes, commençant au moment où l'amplitude de pression dépasse pour la première fois la valeur qui est égale à la somme de l'amplitude de pression minimale et de 10% de la différence entre l'amplitude de pression maximale et l'amplitude de pression minimale, et se terminant au moment où l'amplitude de pression retourne pour la dernière fois à cette valeur; *(pulse duration)***

"fréquence" désigne la fréquence de l'onde ultrasonore, exprimée en kilohertz (kHz) ou en mégahertz (MHz); *(ultrasonic frequency)*

"intensité ultrasonore utile" désigne, à l'égard de la puissance acoustique,**

a) dans le case des applicateurs focalisants, le quotient qu'on obtient en divisant cette puissance par l'aire focale, et

b) dans tous les autres cas, le quotient qu'on obtient en divisant cette puissance par l'aire émettrice utile; *(effective ultrasonic intensity)*

"logement" désigne la structure qui renferme

a) la partie d'un appareil à ultrasons à usage thérapeutique complètement monté qui alimente le transducteur en énergie électrique, et

b) les circuits électriques d'un appareil à ultrasons pour usage thérapeutique; *(Housing)*

"longueur focale" désigne, à l'égard d'un applicateur focalisant, la distance en centimètres entre

a) le point de l'aire émettrice utile dont les coordonnées sont les valeurs moyennes des coordonnées des points de cette aire, et

b) le point de la surface focale dont les coordonnées sont les valeurs moyennes des coordonnées des points de cette surface; *(focal length)*

"onde entretenue" désigne une onde pour laquelle le rapport entre l'amplitude de pression maximale dans le temps et moyenne sur l'ensemble de la surface émettrice utile et l'amplitude de pression efficace moyenne sur l'ensemble de la surface émettrice utile, n'est pas plus de 1,05; (*continuous wave*)

"onde modulée en amplitude" désigne une onde pour laquelle le rapport entre l'amplitude de pression maximale dans le temps et moyenne sur l'ensemble de la surface émettrice utile, et l'amplitude de pression efficace moyenne sur l'ensemble de la surface émettrice utile, est supérieur à 1,05; *(amplitude modulated wave)*

"puissance acoustique" désigne la puissance total émise par l'applicateur sous la forme de rayonnement ultrasonore, calculée en moyenne pour chaque cycle de l'onde porteuse ultrasonore et exprimée en watts (W); *(ultrasonic power)*

"surface émettrice utile" désigne la surface qui comprend tous les points situés à 5mm de la face de l'applicateur; *(effective radiating surface)*

"surface focale" désigne, à l'égard d'un applicateur focalisant, la plus petite section efficace du faisceau; *(focal surface)*

"tableau de commande" désigne cette partie de la surface externe du logement où sont installées les commandes externes; *(control panel)*

"taux de répétition des impulsions" désigne la fréquence de répétition de la forme d'onde qui module l'onde porteuse ultrasonore, exprimée en impulsions par seconde (ips); *(pulse repetition rate)*

Normes de conception et de fabrication

2.(1) Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit être conçu et fabriqué de manière à fonctionner, dans les conditions d'emploi précisées par le fabricant, conformément à l'article 3, aussi longtemps qu'il contient les pièces d'origine ou les pièces de remplacement recommandées par le fabricant.

(2) Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit être conçu de manière à ce que

a) toutes les marques, étiquettes et tous les symboles soient fixés de façon permanente et soient clairement visibles; et

b) toutes les commandes externes, tous les compteurs, voyants lumineux ou autres indicateurs soient clairement visibles et qu'ils soient clairement étiquetés quant à leurs fonctions.

(3) Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit porter les renseignements suivants :

a) sur la surface extérieure du logement,

(i) le nom et l'adresse du fabricant,

(ii) le nom et l'adresse du distributeur, s'il est différent du fabricant,

(iii) le type et le modèle de l'appareil,

(iv) le numéro de série,

(v) le mois et l'année de fabrication,

(vi) les fréquences en kilohertzs (kHz) ou en megahertz (MHz),

(vii) une déclaration précisant si l'onde produite par l'appareil est une onde entretenue ou une onde modulée en amplitude,**

(viii) dans le cas d'un appareil qui produit une onde modulée en amplitude,**

(A) le taux de répétition des impulsions, la durée des impulsions, le rapport entre l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps, et une description de la forme de l'onde, lorsque ces paramètres ne varient pas selon la puissance, et

(B) le taux de répétition des impulsions, la durée des impulsions, le rapport entre l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps, et une description de la forme de l'onde, tous au niveau de puissance acoustique maximale dans le temps, lorsque ces paramètres varient selon la puissance,

(ix) la tension nominale normale, et**

(x) le symbole de mise en garde contre le rayonnement ultrasonore décrit à l'article, 4; et**

b) sur la surface extérieure de chaque applicateur

(i) le type et le modèle d'appareil à ultrasons à usage thérapeutique auquel il est destiné,

(ii) dans le cas d'un applicateur focalisant, la longueur focale et la superficie focale,

(iii) un numéro de série unique ou toute autre marque d'identification unique, et**

(iv) la surface émettrice tile en centimètres carrés (cm^2).

(4) Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit être conçu et fabriqué de manière à comporter les dispositifs de sécurité suivants :

a) sur la tableau de commande, des indicateurs lumineux ou des dispositifs équivalents distincts ayant une durée de vie d'au moins 5,000 heures, pour

(i) indiquer que l'appareil est sous tension (ON) ou hors tension (OFF), et

(ii) indiquer que la puissance acoustique est actuellement délivrées à l'applicateur;**

b) un indicateur de puissance qui

(i) en fonctionnement par ondes entretenues, indique le niveau de puissance acoustique moyenne dans le temps et l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps par affichage direct,**

(ii) en fonctionnement par ondes modulées en amplitude, indique le niveau de puissance acoustique maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps par affichage direct, et**

(iii) fonctionne conformément à l'article 3;

c) un indicateur clair et précis de la gamme utilisée, si l'indicateur de puissance visé à l'alinéa b) a plus d'une gamme de valeurs distincte; et

d) une minuterie qui

(i) arrête la production d'ultrasons à la fin de la période fixée par le réglage puis revient à zéro,

(ii) empêche la production d'ultrasons dans la position zéro,

(iii) peut être réglée par tranches d'une durée maximale d'une minute, et

(iv) fonctionne conformément à l'article 3.

(5) Dans tous les appareils à ultrasons à usage thérapeutique comportant une commande de la puissance acoustique, cette dernière doit

a) permettre le réglage de la puissance acoustique;

b) posséder des niveaux de réglage minimal et maximal directement en rapport avec le niveau de l'indicateur de puissance acoustique; et

c) fonctionner conformément à l'article 3.

Normes de fonctionnement

3.(1) Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit fonctionner de manière que, lorsque les commandes externes sont réglées pour délivrer le maximum d'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps et dans l'espace, cette intensité ultrasonore ne dépasse pas 3 W/cm^2, mesurée conformément au paragraphe (2).**

(2) La méthode employée pour mesurer l'intensité ultrasonore utile, aux fins du paragraphe (1), doit produire des résultats qui sont au moins aussi exacts que ceux qu'on obtiendrait si l'on utilisait**

a) un radiomètre d'équilibre ultrasonore pour mesurer la puissance acoustique; et

b) un détecteur d'ultrasons de dimensions inférieures à une longueur d'onde dans l'eau, pour mesurer le taux de répétition des impulsions, la durée des impulsions et la surface émettrice utile.

(3) L'indicateur de puissance visé à l'alinéa 2(4)*b*) doit indiquer sur l'échelle de la commande de puissance acoustique ou sur l'instrument pour mesurer l'intensité ultrasonore fournie, la puissance acoustique avec une précision de ±20% lorsque la puissance fournie est supérieure à 10% de la puissance acoustique maximale.

(4) La minuterie visée à l'alinéa 2(4)*d*) doit être précise à 30 secondes pour les réglages inférieurs à 5 minutes, à 10% près les réglages entre 5 et 10 minutes et à 1 minute pour les réglages supérieurs à 10 minutes.**

(5) Pendant une heure de fonctionnement continu à puissance acoustique maximale et sous la tension d'alimentation nominale, dans de l'eau à 22°C±3°C, la puissance acoustique doit être constante à ±20% par rapport à sa valeur initiale.

(6) La fréquence ultrasonore réelle de l'appareil à ultrasons à usage thérapeutique ne doit pas s'écarter de ±5% de la fréquence de l'appareil déclarée sur la surface extérieure du logement conformément au sous-alinéa 2(3)*a*)(vi).**

(7) La valeur réelle de l'aire émettrice utile ne doit pas s'écarter de ±20% de la valeur nominale fournie par le fabricant.

Symbole de mise en garde

4. Le symbole de mise en garde visé au sous-alinéa 2(3)*a*)(x) est un symbole**

a) de deux couleurs contrastantes;

b) bien visible et reconnaissable à une distance de 1 m;

c) dont aucune dimension extérieure n'est inférieure à 2 cm;

d) qui porte les mentions "CAUTION-ULTRASOUND, ATTENTION-ULTRASONS"; et

e) conçu d'après le modèle ci-dessous :

* C.P. 1981-908, 2 avril 1981
** C.P. 1984-3737, 22 novembre 1984

ANNEXE 2

Recommandations quantitatives proposées pour les appareils à ultrasons à usage diagnostique destinés explicitement aux examens foetaux*

Recommandation 1

Si la valeur maximale de I(SPTA)+dans tous les modes de fonctionnement utilisés pour les examens foetaux est supérieure à 100 mW/cm^2, l'appareil doit alors être muni d'une commande de l'exposition acoustique permettant de réduire la valeur de I(SPTA) dans ces modes. Cette commande doit permettre de régler la tension de crête temporelle appliquée au transducteur par incréments aussi petits que possible et, dans tous les cas, inférieures à 3 dB. La valeur minimale utilisable de I(SPTA) doit être aussi faible que possible et, dans tous les cas, inférieures à 3 dB. La valeur minimale utilisable de I(SPTA) doit être aussi faible que possible et, dans tous les cas, inférieure à 100 nW/cm^2.

De plus, lorsque l'appareil est doté d'une commande de puissance, la recommandation suivante doit être incluse dans le mode d'emploi : "Il est recommandé d'utiliser la commande de puissance sur la console pour obtenir la valeur de I(SPTA) minimale permettant à l'appareil de fournir les données diagnostiques les plus utiles".

Justification

Cette recommandation vise à aider les fabricants dont les appareils ont des valeurs de I(SPTA) toujours supérieures à 100 mW/cm^2. Selon les données concernant l'exposition de l'être humain (voir le texte), tous les moniteurs cardiaques destinés aux examens du foetus et la plupart des modes d'imagerie en temps réel ont des valeurs maximales de I(SPTA) bien inférieures à 100 mW/cm^2. Les fabricants de ces appareils sont encouragés à conserver ces bas niveaux de puissance minimale utilisable.

* Étant donné le manque de connaissance des seuils de cavitation et des effets chez les mammifères, avec des impulsions ultrasonores de l'ordre de la microseconde, aucune recommandation spécifique pour I(SPPA) n'a encore été établie.
\+ Dans la présente annexe, I(SPTA) est l'intensité de crête dans l'espace moyennée dans le temps mesurée dans l'eau à température ambiante dans des conditions de champ libre.

La valeur de 100 mW/cm^2 de I(SPTA) a été choisie pour trois raisons : (i) c'est le plus bas niveau pour lequel on a observé des effets biologiques chez les mammifères exposés *in vivo*, même avec des faisceaux non focalisés et des durées d'exposition illimitées, (ii) selon les calculs du réchauffement présentés dans le Rapport n° 74 du NCRP[1], pour des faisceaux non focalisés ayant des largeurs inférieures à 0,8 cm, des fréquences situées entre 1 et 7 MHz, et une distribution spatiale en escalier, les élévations de température maximales dans les tissus mous ne seront pas de beaucoup supérieures à 1 °C pour une valeur de I(SPTA) de 100 mW/cm^2; (iii) cette intensité est environ dix fois inférieure à l'intensité minimale reconnue pour avoir causé des dommages osseux chez les animaux[77]. Par conséquent, il est souhaitable que tous les utilisateurs puissent régler l'exposition de façon que I(SPTA) soit au moins aussi faible.

Recommandation 2

Si un appareil fonctionnant dans un mode quelconque donne des valeurs de I(SPTA) en champ libre supérieures à 500 mW/cm^2, l'examen foetal ne doit pas être l'un des buts explicites de ce mode à moins que des estimations raisonnables des élévations de température locales maximales dans les tissus du foetus dues à l'exposition ultrasonore associée à cet appareil soient fournies dans le mode d'emploi.

Justification

Le réchauffement du foetus constitue l'un des dangers potentiels des examens diagnostiques aux ultrasons. Étant donné que la variation diurne normale de la température au repos est de 1°C, des élévations de température des tissus foetaux inférieures à 1°C par rapport aux niveaux physiologiques normaux ne constituent pas un problème[1,90]. Par contre, si la température des tissus foetaux atteint ou dépasse 41°C, l'exposition du foetus est jugée dangereuse[1,57,90]. Afin d'éviter des expositions aux ultrasons potentiellement nocives, l'utilisateur doit être averti des élévations de température locales maximales prévues en régime permanent dans les tissus foetaux. Bien entendu, il n'est pas nécessaire d'inclure ces renseignements dans le mode d'emploi lorsque l'élévation de température prévue est inférieure à 1°C.

Il est difficile de prévoir les conditions susceptibles de provoquer une élévation de température de 1 °C en raison de la relation complexe qui existe entre l'élévation de température, la fréquence des ultrasons,

la largeur du faisceau et I(SPTA). La valeur de 500 mW/cm^2 pour I(SPTA) est fondée sur une évaluation des résultats de calcule publiés dans le Rapport n° 74 du NCRP[1] et sur l'une des conclusions de la conférence de l'AIUM sur les bioeffets[90]. Cette conclusion[90] permet de poser que pour des examens des tissus mous du foetus, l'élévation de température calculée ne sera pas notablement supérieure à 1°C si I(SPTA) est inférieure à 1,2 W/cm^2*. Toutefois, avec le même faisceau, l'élévation de température locale dans les os du foetus peut être beaucoup plus grande[90].

D'après les calculs publiés dans le Rapport n° 74 du NCRP[1], avec des faisceaux non focalisés, l'élévation de température en régime permanent dans les tissus mous ne dépassera pas 1°C si la valeur de I(SPTA) est inférieure à 250 mW/cm^2+.

Les caractéristiques du faisceau décrites dans les conclusions de la conférence de l'AIUM sont semblables à celles des faisceaux utilisés dans un grand nombre d'examens cliniques, alors que les faisceaux non focalisés décrits dans le Rapport n° 74 du NCRP entraîneront des températures supérieures à celles prévues dans la plupart des examens cliniques. Néanmoins, compte tenu des incertitudes associées à l'estimation des élévations de température, une valeur de 500 mW/cm^2 a été choisie pour I(SPTA).

---

* Cette conclusion est basée sur des modèles simplifiés de tissus ainsi que sur des modèles simplifiés de faisceaux constants. Selon cette conclusion, avec des faisceaux ultrasonores ayant des fréquences centrales situées entre 2 et 10 MHz et des largeurs de faisceau de -6 dB inférieures à 8 longueurs d'onde, l'élévation de température calculée ne serait pas notablement supérieure à 1°C pour des intensités *in situ* moyennes dans le temps, moyennées sur l'aire focale, de 300 mW/cm^2. Dans la présente annexe, cette valeur a été multipliée par 4 pour être convertie en valeur de I(SPTA) dans l'eau en champ libre du faisceaux de diffraction focalisé équivalent.

\+ Cette conclusion s'applique à des faisceaux ultrasonores ayant des fréquences centrales inférieures à 7 MHz, des diamètres inférieurs à 4 mm et des profils uniformes, pour lesquels l'intensité moyenne dans l'espace, moyenne dans le temps est égale à l'intensité de crête dans l'espace, moyenne dans le temps.

RÉFÉRENCES

1. Rapport n° 74 du NCRP (1983), "Biological Effects of Ultrasound : Mechanisms and Clinical Implications", National Council on Radiation Protection and Measurements, 7910 Woodmont Avenue, Bethesda, MD, 20814, publié le 30 décembre.
2. Publication n° 23 de la CIPR (1975), "Report of the Task Group on Reference Man", Pergamon Press, Toronto.
3. A.D. Pierce (1981), "Acoustics : An Introduction to its Physical Principles and Applications", McGraw Hill, New York.
4. M. Greenspan et C.E. Tschiegg (1959), "Tables of the Speed of Sound in Water", J. Acoust. Soc. Am., Vol. 31, pp. 75-76.
5. J.M.M. Pinkerton (1947), "A Pulse Method for the Measurement of Ultrasonic Absorption in Liquid : Results for Water", Nature, Vol. 160, pp. 128-129.
6. S.A. Goss, R.L. Johnston and F. Dunn (1980), "Compilation of empirical ultrasonic properties of mammalian tissues II", J. Acoust. Soc. Am., Vol. 68, pp. 93-108.
7. P.A. Narayana, J. Ophir, et N.F. Maklad (1984), "The attenuation of ultrasound in biological fluids", J. Acoust. Soc. Am., Vol. 76, pp. 1-4.
8. P.N.T. Wells (1977), "Biomedical Ultrasonics", Academic Press, London.
9. D.K. Nassiri, D. Nicholas et C.R. Hill (1979), "Attenuation of Ultrasound in Skeletal Muscle", Ultrasonics, Septembre, pp. 230-232.
10. R.C. Chivers et C.R. Hill (1975), "Ultrasonic Attenuation in Human Tissue", Ultrasound in Med. and Biol., Vol. 2, pp. 25-29.
11. S.A. Goss, L.A. Frizzell et F. Dunn (1979), "Ultrasonic Absorption and Attenuation in Mammalian Tissues", Ultrasound in Med. and Biol., Vol. 5, pp. 181-186.
12. J.L. Rose et B.B. Goldberg (1979), "Basic Physics in Diagnostic Ultrasound", John Wiley and Sons, Toronto.
13. J.W. Hunt, M. Arditi et F.S. Foster (1983), "Ultrasound Transducers for Pulse Echo Medical Imaging", IEEE Trans. Biomed. Eng., Vol. BME-30, pp. 453-481.
14. O.T. von Ramm et S.W. Smith (1983), "Beam Steering with Linear Arrays", IEEE Trans. Biomed. Eng., Vol. BME-30, pp. 438-452.
15. H.F. Stewart (1982), in "Essentials of Medical Ultrasound", Chapter 3, "Ultrasonic Measurement Techniques and Equipment Output Levels", Eds. M.H. Repacholi and D.A. Benwell, Humana Press.
16. AIUM/NEMA, Publication UL 1-1981, "Safety Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment", J. Ultrasound in Medicine, Supplément au vol. 2, 1983 (sera remplacée par la mise à jour de 1988).

17. R.C. Preston (1986), "Measurement and characterisation of the acoustic output of medical ultrasonic equipment : Part 2", Med. and Biol. Eng. and Comput., Vol. 24, pp. 225-234.
18. G.R. Harris (1981), "Transient field of a baffled planar piston having an arbitrary vibration amplitude distribution", J. Acoust. Soc. Am., Vol. 70, pp. 186-204.
19. Publication 316 de l'AIUM (1984), "Safety Considerations for Diagnostic Ultrasound", AIUM Publications, 4405 East-West Highway, Suite 504, Bethesda, MD, 20814.
20. IEC Draft Standard (1985), "Measurement and characterization of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0.5 MHz to 15 MHz."
21. R.A. Smith (1986), "The Importance of the Frequency Response of a Hydrophone when Characterizing Medical Ultrasonic Fields", Proc. Inst. of Acoustics, 8, Part 2, pp. 119-128.
22. Publication 318 de l'AIUM (1984), "Evaluation of Research Reports : Bioeffects Literature", AIUM Publications, 4405 East-West Highway, Suite 504, Bethesda, MD, 20814.
23. C.R. Hill et G. ter Haar (1987), in "Ultrasound" in "Non-Ionizing Radiation Protection", (Ed. Michael J. Suess), WHO Regional Publications, Copenhagen.
24. BRH (1982), "An Overview of Ultrasound : Theory, Measurement, Medical Applications and Biological Effects", HHS Publication FDA 82-8190, Bureau of Radiological Health, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD, 20857.
25. W.L. Nyborg (1978), "Physical Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound", Publication (FDA) 78-8062.
26. J.F. Lehmann et B.J. de Lateur (1982), in "Therapeutic Heat and Cold", Ch. 10, J.F. Lehmann, (Ed.), Williams and Wilkins, Baltimore.
27. H.F. Stewart et Roscoe M. Moore, Jr. (1984), "Development of Health Risk Evaluation Data for Diagnostic Ultrasound : A Historical Perspective", J. Clin. Ultrasound, Vol. 12, pp. 493-500.
28. H.D. Stewart, H.F. Stewart, R.M. Moore, Jr. et J. Garry (1985), "Compilation of Reported Biological Effects Data and Ultrasound Exposure Levels", J. Clin. Ultrasound, Vol. 13, pp. 167-186.
29. W.L. Nyborg et M.C. Ziskin (eds.) (1985), "Biological Effects of Ultrasound", Churchill Livingstone.
30. "Diagnostic Ultrasound Imaging in Pregnancy", rapport d'une conférence visant l'établissement d'un consensus sur l'utilisation des ultrasons en diagnostic pendant la grossesse, 6-8 février 1984 : publication NIH n° 84-667, (Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., U.S.A., 20402).
31. M.R. Sikov (1986), "Effect of Ultrasound on Development, Part I : Introduction and Studies in Inframammalian Species", J. Ultrasound Med., Vol. 5, pp. 577-583.

32. M.R. Sikov (1986), "Effect of Ultrasound on Development, Part 2 : Studies in Mammalian Species", J. Ultrasound Med., Vol. 5, pp. 651-661.

33. C.R. Stark, M. Orleans et A.D. Haveramp (1984), "Short- and Long-term Risks After Exposure to Diagnostic Ultrasound in Utero", Obstet. Gynecol., Vol. 63, pp. 194-200.

34. L.M. Kinnier-Wilson et J.A.H. Waterhouse (1984), "Obstetric Ultrasound and Childhood Malignancies", Lancet, 3 novembre, pp. 997-998.

35. R.A. Cartwright, P.A. McKinney, et coll. (1984), "Ultrasound Examinations in Pregnancy and Childhood Cancer", Lancet, 3 novembre, pp. 999-1000.

36. M.C. Ziskin (1972), "Survey of patient exposure to ultrasound", p. 203 in "Interaction of Ultrasound and Biological Tissues", J.M. Reid and M.R. Sikov, Eds., DHEW Publication (FDA) 73-8008 (U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.).

37. D.A. Benwell (1981), "Use of Diagnostic Ultrasound Devices in Canada", Ultrasound in Med. and Biol., Vol. 7, pp. 145-154.

38. L.S. Bakketeig, S.H. Eik-Nes, G. Jacobsen, et coll. (1984), "Randomized Controlled Trial of Ultrasonographic Screening in Pregnancy", Lancet, 28 juillet, pp. 207-210.

39. J. Testart, A. Thebault, E. Souderes, et coll. (1982), "Premature ovulation after ovarian ultrasonography", Br. J. of Obs, and Gyn., Vol. 89, pp. 694-700.

40. A. Demoulin, R. Bologne, J. Hustin, et coll. (1984), "Is ultrasound monitoring of follicular growth harmless?", *J. In Vitro*. Fecond. Echotomogr., Vol. 1, pp. 12-16.

41. C. Quéreux, M.L. Mazili, A. Desroches et coll. (1986), "Does ultrasound have a damaging effect on female fertility?", J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod., Vol. 15, pp. 159-164.

42. Santé et Bien-être social Canada (1980), "Enquête nationale sur les dispositifs médicaux émettant un rayonnement non ionisant, partie II, dispositifs à ultrasons", 80-DHM-53, Direction de l'information, ministère de la santé nationale et du Bien-être social, 5e étage, édifice Brooke-Claxton, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

43. O.D. Payton, R.L. Lamb et M.E. Kassey (1975), "Effects of therapeutic ultrasound on bone marrow in dogs", Phys. Ther., 55 :270-275.

44. W.D. O'Brien, Jr. (1976), "Ultrasonically induced fetal weight reduction in mice", In Ultrasound in Medicine, 2, D.N. White and R. Barnes (eds), New York, Plenum Press.

45. W.D. O'Brien, Jr. (1983), "Ultrasonic dose-dependent effect of ultrasound on fetal weight in mice", J. Ultrasound Med. Biol., 2 :1-8.

46. S.J. Stolzenberg, C.A. Torbit, P.D. Edmonds et J.C. Taenzer (1980), "Effects of ultrasound on the mouse exposed at different stages of gestation : acute studies", Radiat. Environ. Biophys., 17 :245-270.

47. M. Dyson, J.B. Pond, B. Woodward et J. Broadbent (1974), "The production of blood cell stasis and endothelial damage in the blood vessel of chick embryos treated with ultrasound in a stationary wave field", Ultrasound Med. Biol., 1 :133-148.

48. G.R. ter Haar, S. Daniels, K.C. Eastaugh et C.R. Hill (1982), "Ultrasonically induced cavitation *in vivo*", Br. J. Cancer, 45 :151-155.

49. R.B. Berg, S.Z. Child et E.L. Carstensen (1983), "The Influence of Carrier Frequency on the Killing of Drosophila Larvae by Microsecond Pulses of Ultrasound", Ultrasound in Med. and Biol., Vol. 9, pp. 448-451.

50. D.L. Miller, W.L. Nyborg et C.C. Whitcomb (1979), "Platelet aggregation induced by ultrasound under specialized conditions *in vitro*", Science, 205 :505-507.

51. D.L. Miller et A.R. Williams (1983), "Further investigations of ATP release from human erythrocytes exposed to ultrasonically activated gas-filled pores", J. Ultrasound Med. Biol., 9 :277-307.

52. E.L. Carstensen (1982), "Biological Effects of Low Temporal Average Intensity, Pulsed Ultrasound", Bioelectromagnetics, Vol. 3, pp. 147-156.

53. L.A. Crum et J.B. Fowlkes (1986), "Acoustic cavitation generated by microsecond pulses of ultrasound", Nature, 319 :52-54.

54. A.J. Carmichael, M.M. Mossoba, P. Riesz et C.L. Christman (1986), "Free Radical Production in Aqueous Solutions Exposed to Simulated Ultrasonic Diagnostic Conditions", IEEE Trans. on Ult., Ferr, and Freq. Cont., Vol. UFFC-33, pp. 148-155.

55. H.R. Powell et M.T. Smith (1985), "Fetal and maternal bubbles detected non-invasively in sheep and goats following hyperbaric decompression", Undersea Biomed. Research, 12 :59.

56. D.R. Gross, D.L. Miller et A.R. Williams (1985), "A search for ultrasonic cavitation within the canine cardiovascular system", Ultrasound in Med. and Biol., Vol. 11, pp. 85-97.

57. P.P. Lele (1979), "Safety and potential aazards in the current applications of ultrasound in obstetrics and gynecology", Ultrasound in Med. and Biol., Vol. 5, pp. 307-320.

58. M.W. Miller (1985), "Does Ultrasound Induce Sister Chromatid Exchanges", Ultrasound in Med. and Biol., Vol. 11, pp. 561-570.

59. D.A. Dooley, P.G. Sacks et M.W. Miller (1984), "Production of thymine base damage in ultrasound exposed EMT6 mouse mammary sarcoma cells", Radiation Research, Vol. 97, pp. 71-86.

60. P.G. Sacks et M.W. Miller (1982), "Ultrasonically induced nuclear aberrations in an *in vitro* multicellular tumour system", Br. J. Radiology, Vol. 55, pp. 362-365.

61. G.E. Kaufman (1985), "Mutagenicity of Ultrasound in Cultured Mammalian Cells", Ultrasound in Med. and Biol., 11, pp. 497-502.

62. V.C.B. Nwugga (1983), "Ultrasound in treatment of back pain resulting from prolapsed intervertebral disc", Arch. Phys. Med. Rehabil., Vol. 64, pp. 88-89.

63. A. Binder, G. Hodge, A.M. Greenwood, B.L. Hazeleman et D.P. Page Thomas (1985), "Is therapeutic ultrasound effective in treating soft tissue lesions?", Br. Med. J., Vol. 290, pp. 512-514.

64. M. Dyson (1985), "Therapeutic Applications of Ultrasound", Ch. 11 in "Biological Effects of Ultrasound", W.L. Nyborg and M.C. Ziskin (eds)., Churchill Livingstone.

65. H.F. Muggah (1984), "The safety of diagnostic ultrasonography", Canadian Medical Assoc. J., Vol. 131, Aug. 15, pp. 280-282.

66. S.B. Thacker (1985), "Quality of controlled clinical trials. The case of imaging ultrasound in obstetrics : a review", Br. J. Obs. and Gyn., Vol. 92, pp. 437-444.

67. AIUM Publications (1985), "Acoustical Data for Diagnostic Ultrasound Equipment, 1985", Manufacturer's Commendation Panel, AIUM Publications, 4405 East-West Highway, Suite 504, Bethesda, MD, 20814.

68. S.H.P. Bly, R.G. Hussey et D.A. Benwell (1986), "Output Levels from Medical Diagnostic Ultrasound Devices Sold in Canada", Canadian Acoustics, Vol. 14, pp. 11-18.

69. Ch. Chaussy, E. Schmiedt, D. Jocham, G. Fuchs et W. Brendelel (1986), "Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy : Technical Concept, Experimental Research, and Clinical Application", Ch. Chaussy (ed.), Karger.

70. H.F. Stewart, G.R. Harris, B.A. Herman, et coll. (1974), "Survey of Use and Performance of Ultrasonic Therapy Equipment in Pinellas County, Florida", Physical Therapy, Vol. 54, pp. 707-715.

71. M.H. Repacholi et D.A. Benwell (1979), "Using Surveys of Ultrasound Therapy Devices to Draft Performance Standards", Health Physics, Vol. 36, pp. 679-686.

72. C.J. Snow (1982), "Ultrasound therapy units in Manitoba and Northwestern Ontario : performance evaluation", Physiotherapy Canada, Vol. 34, pp. 185-189.

73. R.N. Ross, A.M. Sourkes et J.M. Sanderman (1984), "Survey of Ultrasound Therapy Devices in Manitoba", Health Physics, Vol. 47, pp. 595-601.

74. M. Rivest, C.Q-D. Girardi, D. Seaborne et J. Lambert (1986), "Evaluation of therapeutic ultrasound devices : performance stability over 44 weeks of clinical use", Physiotherapy Canada, Vol. 39, pp. 77-86.

75. Norme relative aux appareils à ultrasons à usage thérapeutique : P.C. 1981-908, 2 avril 1981 – Gazette du Canada, partie II – 22 avril 1981. Amendement – C.P. 1984-3737, 22 novembre 1984 – Gazette du Canada, partie II – 12 décembre 1984.

76. Loi sur les dispositifs émettant des radiations, chapitre 34 (1er suppl.) R.S.C. 1970 amendé en 1984, c.23.

77. D.C. Reid (1981), "Possible contraindications and precautions associated with ultrasound therapy", In : A. Mortimer, N. Lee (eds.), Actes d'un colloque international sur l'ultrasonothérapie, Association canadienne de physiothérapie, Winnipeg.

78. E.M. Oakley (1978), "Dangers and Contraindications of Therapeutic Ultrasound", Physiotherapy, Vol. 64, p. 174.

79. K. Hynynen, D.J. Watmough et J.R. Mallard (1981), "The effects of some physical factors on the production of hyperthermia by ultrasound in neoplastic tissues", Radiat. Environ. Biophys., Vol. 19, pp. 215-226.

80. W.L. Nyborg (1985), "Optimization of exposure conditions for medical ultrasound", Ultrasound in Med. and Biol., Vol. 11, pp. 245-260.

81. Rapport n° 70 du NCRP, "Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment", Rapport préliminaire (1988), National Council on Radiation Protection and Measurements, 7910 Woodmont Avenue, Bethesda, MD, 20814.

82. A. Goldstein (1980), "Quality Assurance in Diagnostic Ultrasound – A Manual for the Clinical User", HHS Publication, FDA 81-8139.

83. A.J. Hall (1985), "Quality Control in Medical Ultrasound : Report of a 1-Day Meeting", Ultrasound in Med. and Biol., 11, pp. 385-387.

84. R.A. Banjavic (1983), "Design and maintenance of a quality assurance program for diagnostic ultrasound equipment", Seminars in Ultrasound, Vol. 4, pp. 10-26.

85. N.M. Donofrio, J.A. Hirsch, et coll. (1984), "Investigating the Efficiency of Current Quality Assurance Prformance Tests in Diagnostic Ultrasound", J. Clin. Ultrasound, Vol. 12, pp. 251-260.

86. General Medical Physics Committee of the American Association of Physicists in Medicine, (Jan./Feb. 1975), "Statement on the Use of Diagnostic Ultrasound Instrumentation on Humans for Training, Demonstration, Research", Medical Physics, Vol. 2, No. 1, p. 38.

87. AIUM (1985), "Guidelines for safety in training and research", In : Official Guidelines and Statements on Obstetrical Ultrasound", AIUM Publications, 4405 East-West Highway, Suite 504, Bethesda, MD, 20814.

88. AIUM (1982), "Guidelines for minimum post-residency training in obstetrical and gynecological ultrasound", In : "Official Guidelines and Statements on Obstetrical Ultrasound", AIUM Publications, 4405 East-West Highway, Suite 504, Bethesda, MD, 20814.

89. Bulletin de la Société des obstéetriciens et des gynécoloques du Canada, février 1981.

90. AIUM (1987), "Bioeffects Conference Conclusions" bulletin de l'AIUM, décembre 1987. AIUM Special Conference on Bioeffects, Stowe, Vermont, 20-23 juillet 1987. AIUM Publications, 4405 East-West Highway, Suite 504, Bethesda, MD, 20814.